



Sehr geehrte Frau Magistra, Sehr geehrter Herr Magister,

dieses Dokument enthält ergänzende Informationen zu Philla® 5 mg, 10 mg und 20 mg Tabletten (Dexamfetaminsulfat). Philla® Tabletten sind ein Markenpräparat mit Dexamfetaminsulfat. Philla® Tabletten (Dexamfetaminsulfat) sind weiße (5-mg-Darreichungsform), gelbe (10-mg-Darreichungsform) bzw. rötliche (20-mg-Darreichungsform), rund-kleeblattförmige Tabletten mit 8,4 mm Durchmesser mit einer tiefen Kreuzkerbe auf der Oberseite und einer Kreuzkerbe und der Prägung „S“ (5-mg-Darreichungsform), „M“ (10-mg-Darreichungsform) bzw. „L“ (20-mg-Darreichungsform) in jedem Viertel auf der Unterseite.^{1, 2, 3}

Philla® Tabletten (Dexamfetaminsulfat) werden bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie angewendet, wenn das klinische Ansprechen auf eine vorangegangene Behandlung mit Methylphenidat unzureichend war. Eine therapeutische Gesamtstrategie umfasst typischerweise psychologische, pädagogische und soziale Maßnahmen.^{1, 2, 3}

Die Einleitung der Behandlung muss unter Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen durchgeführt werden.^{1, 2, 3}

Anforderungen für die Verschreibung:

Dexamfetamin ist eine kontrollierte Substanz, entsprechend sind von allen Apothekern die aktuelle Gesetzeslage und Anforderungen in Bezug auf die Abgabe kontrollierter Substanzen zu beachten. Die Anforderungen für die Verschreibung umfassen Folgendes: Suchtgift, Abgabe nur auf Suchtgiftrezept, Apothekenpflichtig

Ausführlichere Informationen finden Sie hier: BGBl. II Nr.375/1997; Psychotropenverordnung, §10⁴

Meldung unerwünschter Ereignisse:

Unerwünschte Ereignisse sind zu melden. Meldeformulare finden Sie hier: <http://www.basg.gv.at>. Unerwünschte Ereignisse sind außerdem zu melden an MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, per E-Mail an drugsafety@medice.de. Medizinische Informationen/Anfragen, per E-Mail an medinfo@medice.de.

Dexamfetamin besitzt Potenzial für Missbrauch, Abhängigkeit, Fehlgebrauch, zulassungsüberschreitendem Gebrauch sowie Zweckentfremdung. Patienten sind daher aufmerksam hinsichtlich der oben genannten Risiken von Dexamfetamin zu überwachen.^{1, 2, 3}

Dexamfetamin ist aufgrund des Potenzials für Missbrauch, Fehlgebrauch oder Zweckentfremdung nicht bei Patienten mit bekannter bestehender oder früherer Alkoholabhängigkeit anzuwenden.^{1, 2, 3}

Zu den Anzeichen einer chronischen Amphetaminintoxikation zählen hochgradige Dermatosen, ausgeprägte Schlaflosigkeit, Zerfahrenheit, Hyperaktivität und Persönlichkeitsveränderungen. Das schwerste Anzeichen einer chronischen Amphetaminintoxikation ist eine Psychose, die in den meisten Fällen klinisch kaum von Schizophrenie zu unterscheiden ist. Nach oraler Einnahme kommt eine solche Psychose jedoch selten vor. Es liegen auch Berichte über intrazerebrale Blutungen vor. Schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse, die im Zusammenhang mit dem Fehlgebrauch von Amphetaminen beobachtet wurden, waren Tod, Kardiomyopathie und Herzinfarkt.^{1, 2, 3}

Anzeichen für einen fehlerhaften oder problematischen Gebrauch von Dexamfetamin sind unter anderem:

- übermäßig häufige Vorlage von Verschreibungen (z.B. in Bezug auf das verschriebene Dosierungsschema)
 - Hinweis: Bei Einleitung der Therapie kann es wegen der erforderlichen Titration dazu kommen, dass Patienten früher oder häufiger als einmal monatlich eine Verschreibung vorlegen. Die Vorlagehäufigkeit sollte sich stabilisieren, sobald Dosis und Dosierungsschema der Erhaltungstherapie festgelegt wurden.
- Ausstellung der Verschreibungen durch unterschiedliche Ärzte [*oder unerwartet häufige Verschreibung ohne Kostenerstattung*]
- gefälscht erscheinendes Rezept
- Patient bringt Ausreden vor, z. B. Rezept verloren

Wenn Sie den Verdacht haben, dass Missbrauch, Abhängigkeit, zulassungsüberschreitender Gebrauch, Fehlgebrauch oder Zweckentfremdung gegeben sein könnten, informieren Sie bitte die zuständige Behörde <http://www.basg.gv.at> und den Zulassungsinhaber MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG. Die Kontaktdaten des Zulassungsinhabers finden Sie in den Produktinformationen.

Wenn Sie Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich bitte an MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH unter info@medice.at.

Mit freundlichen Grüßen,

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH

Referenzen:

1. Fachinformation für Philla® 5 mg (04.2024).
2. Fachinformation für Philla® 10 mg (04.2024).
3. Fachinformation für Philla® 20 mg (04.2024).
4. <https://www.ris.bka.gv.at/eli/bgbl/ii/1997/375/P10/NOR40143147>