

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Elvanse Adult 30 mg kapselit, kovat

Elvanse Adult 50 mg kapselit, kovat

Elvanse Adult 70 mg kapselit, kovat

lisdeksamfetamiinidimesilaatti

Tärkeitä asioita, jotka sinun täytyy tietää lääkkeestäsi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä käytetään ADHD:n hoitoon:

- ADHD tarkoittaa tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriötä.
- Tämä lääke auttaa aivojen toimintaa. Se voi parantaa tarkkaavaisuutta ja keskittymiskykyä sekä vähentää impulsiivista käyttäytymistä.
- Tarvitset tämän lääkkeen lisäksi myös muita ADHD-hoitoja (kuten neuvontaa ja käyttäytymisterapiaa).

Lue lisätietoja kohdasta 1.

Käänny lääkärin puoleen ennen kuin otat tätä lääkettä, jos:

- sinulla on sydän- tai verenkiertosairauksia tai mielenterveysongelmia. Et ehkä voi ottaa tätä lääkettä.
- käytät mitä tahansa muita lääkkeitä. Elvanse Adult saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon.

Lue lisätietoja kohdasta 2.

Kun otat tätä lääkettä:

- Käy lääkärin vastaanotolla säännöllisesti. Lääkärisi haluaa tarkistaa, miten lääke vaikuttaa.
- Älä lopeta lääkkeen ottamista keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.
- Jos otat lääkettä pidempään kuin vuoden, lääkärisi saattaa keskeyttää lääkkeen käyttösi nähdäkseen, tarvitsetko sitä vielä.
- Yleisimpiä haittavaikutuksia aikuisilla ovat vähentynyt ruokahalu, unettomuus, suun kuivuminen tai päänsärky.

Lue lisätietoja kohdista 3 ja 4.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos havaitset jotakin seuraavista:

- Mielialasi tai olosi muuttuu.
- Sinulla esiintyy mitä tahansa sydänvaivoja.

Lue lisätietoja kohdasta 4.

Tämän pakkausselosteen loppuosa sisältää yksityiskohtaisempia tietoja ja muita tärkeitä tietoja, jotka auttavat sinua käyttämään tätä lääkettä turvallisesti ja tehokkaasti.

Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.

- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.

- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. lisätietoja kohdasta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Elvanse Adult on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Elvanse Adult -valmistetta
3. Miten Elvanse Adult -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Elvanse Adult -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Elvanse Adult on ja mihin sitä käytetään

Mitä Elvanse Adult on

Elvanse Adult -valmisteen vaikuttava aine on lisdeksamfetamiinidimesilaatti, joka auttaa aivojen toimintaa. Se parantaa tarkkaavaisuutta ja keskittymiskykyä ja vähentää impulsiivista käyttäytymistä. Elvanse Adult on pitkävaikutteinen lääke, sillä sen vaikutus kestää 14 tunnin ajan.

Mihin Elvanse Adult -valmistetta käytetään

Elvanse Adult on tarkoitettu tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) hoitoon aikuisilla.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi yhden kuukauden hoidon jälkeen.

6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille on saatavana toinen lisdeksamfetamiinidimesilaattia sisältävä valmiste. Elvanse Adult -valmistetta ei käytetä alle 6-vuotiaiden lasten ADHD:n hoitoon, sillä ei tiedetä, onko lääke turvallinen tai hyödyllinen niin pienille lapsille.

Miten Elvanse Adult vaikuttaa

Elvanse Adult tehostaa aivojen tiettyjen aliaktiivisten osien toimintaa. Lääke voi parantaa tarkkaavaisuutta ja keskittymiskykyä ja vähentää impulsiivista käyttäytymistä.

Tätä lääkettä annetaan osana laajempaa hoito-ohjelmaa, joka sisältää yleensä:

- psykoterapiaa
- kasvatuksellista terapiaa
- käyttäytymisterapiaa
- työterapiaa
- sosiaaliterapiaa.

Tätä lääkettä määräävät vain lääkärit, joilla on kokemusta käytösongelmaisten henkilöiden hoidosta.

Jos et ole aikaisemmin saanut hoitoa ADHD:hen, lääkäri tarkistaa, että olet sairastanut ADHD:ta lapsuudesta saakka, ennen kuin hän määrää Elvanse Adult -valmistetta.

Mikä ADHD on

ADHD-potilaiden on vaikea:

- istua aloillaan
- keskittyä.

Ei ole heidän syynsä, että nämä asiat ovat heille vaikeita. ADHD voi kuitenkin hankaloittaa arkielämää. ADHD:ta sairastavilla henkilöillä saattaa olla työskentely-, oppimis-, ja ihmissuhdevaikeuksia sekä huono itsetunto.

ADHD ei vaikuta henkilön älykkyyteen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Elvanse Adult -valmistetta

Älä ota Elvanse Adult -valmistetta:

- jos olet allerginen lisdeksamfetamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät masennuksen hoitoon ”monoamiinioksidaasin estäjäksi” (MAOI) kutsuttua lääkettä tai olet käyttänyt MAOI-läkettä edellisten kahden viikon aikana
- jos sinulla on kilpirauhasvaivoja
- jos tunnet itsesi epätavallisen innostuneeksi, ylivilkkaaksi tai estottomaksi
- jos sinulla on joskus ollut sydänvaivoja, kuten sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämen syke, rintakipua tai epämiellyttävää tunnetta rinnassa, sydämen vajaatoimintaa tai sydänsairaus, tai jos sinulla on jokin synnynnäinen sydänvika
- jos sinulla on korkea tai erittäin korkea verenpaine tai verisuonten ahtaumia
- jos sinulla on suurentunut silmänpaine (glaukooma).

Älä ota Elvanse Adult -valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Elvanse Adult -valmistetta, sillä Elvanse Adult saattaa pahentaa näitä ongelmia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Elvanse Adult -valmistetta, jos:

- olet joskus käyttänyt väärin lääkkeitä tai käyttänyt huumeita
- sinulla on aiemmin ollut munuaisvaivoja
- sinulla on aiemmin esiintynyt kohtauksia (epileptisiä tai muita kouristuskohtauksia) tai poikkeavuuksia aivosähkökäyrässä (EEG)
- jos suunnittelet raskaaksi tulemistä tai olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- sinulla esiintyy jonkin kehonosan vaikeasti hallittavia ja toistuvia nykäyksiä tai äänien ja sanojen toistelua
- sinulla on korkea verenpaine
- sinun tai perheesi sairaushistoriassa on sydämen epäsäännöllistä rytmiä (nähtävissä sydänfilmissä) tai sinulla on sairaus ja/tai saat hoitoa, joka altistaa sinut epäsäännölliselle sykkeelle tai suolaepätasapainolle
- sinulla on jokin sydänvaiva, jota ei ole mainittu edellä olevassa kohdassa ”Älä ota Elvanse Adult -valmistetta”
- sinulla on jokin mielenterveysongelma. Tällaisia voivat olla:
 - mielialan ailahtelu (maanis-depressiivisyys eli kaksisuuntainen mielialahäiriö)
 - aggressiivisuuden tai epäystävällisyyden (vihamielisyyden) kehittyminen tai paheneminen
 - olemattomien asioiden näkeminen, kuuleminen tai tunteminen (hallusinaatiot)
 - epätosien asioiden uskominen (harhaluulot)
 - epätavallinen epäluuloisuus (vainoharhaisuus)
 - kiihtymys, ahdistuneisuus tai jännittyneisyys
 - masentuneisuus tai syyllisyyden tunteet.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen hoidon aloittamista, jos jokin edellä mainituista koskee sinua, sillä Elvanse Adult -valmiste saattaa pahentaa näitä ongelmia. Lääkärisi haluaa seurata, miten lääke vaikuttaa sinuun.

Elvanse Adult -valmiste saattaa aiheuttaa joillekin potilaille sydämen rytmihäiriöitä. Jos sinulla ilmenee sydämentykytystä tai epäsäännöllistä sydämen sykettä hoidon aikana, kerro siitä lääkärille välittömästi. Sydänongelmien riski voi suurentua annosta suurennettaessa. Siksi suositeltua annostusta on noudatettava.

Tarkastukset, jotka lääkärisi tekee, ennen kuin voit aloittaa Elvanse Adult -hoidon

Näiden tarkastusten tavoitteena on selvittää, onko Elvanse Adult oikea lääke sinulle. Lääkärisi kysyy sinulta:

- mitä muita lääkkeitä käytät
- onko lähisuvussasi esiintynyt äkillisiä, selittämättömiä kuolemantapauksia
- onko sinulla tai lähisuvussasi muita terveysongelmia (kuten sydänvaivoja)
- miten voit, oletko esimerkiksi iloinen tai surullinen tai onko sinulla outoja ajatuksia, tai onko sinulla ollut aiemmin tällaisia tuntemuksia
- esiintyykö lähisuvussasi nykimishäiriöitä (jonkin kehonosan vaikeasti hallittavat, toistuvat nykäykset tai äänten tai sanojen toistelu)
- onko sinulla tai lähisuvussasi koskaan ollut mielenterveys- tai käyttäytymisongelmia. Lääkärisi tarkistaa mielenterveyttä koskevat taustatietosi ja selvittää, onko kellään lähisuvussasi kaksisuuntaista mielialahäiriötä (mielialan ailahtelua maanisesta masentuneisuuteen) tai masennusta tai onko joku lähisukulaisesi tehnyt itsemurhan.

On tärkeää, että annat lääkäriille niin paljon tietoja kuin voit. Tämä auttaa lääkäriäsi päättämään, onko Elvanse Adult oikea lääke sinulle. Lääkärisi saattaa päättää, että tarvitaan muita lääketieteellisiä tutkimuksia, ennen kuin voit aloittaa tämän lääkkeen ottamisen.

Muut lääkevalmisteet ja Elvanse Adult

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Elvanse Adult -valmistetta EI saa ottaa, jos:

- otat masennuksen hoitoon käytettävää monoamiinioksidaasin estäjää (MAOI) tai olet ottanut jotakin MAOI-läkettä edellisten kahden viikon aikana. MAOI-lääkkeiden ja Elvanse Adult -valmisteen yhteiskäyttö saattaa aiheuttaa äkillistä verenpaineen nousua. Lääkäri tai apteekkihenkilökunta voi kertoa, käytätkö jotakin MAOI-läkettä.

Elvanse Adult ja jotkin muut lääkkeet voivat vaikuttaa toisiinsa. Jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin otat Elvanse Adult -valmistetta:

- vakaviin mielenterveysongelmiin tarkoitetut lääkkeet
- verenpainetta alentavat tai nostavat lääkkeet
- leikkauksen aikana käytettävät lääkkeet, kuten kipulääkkeet
- yskänlääkkeet ja flunssalääkkeet. Jotkin niistä sisältävät verenpaineeseen vaikuttavia lääkeaineita, joten on tärkeää tarkistaa asia apteekkihenkilökunnalta, kun ostat tällaisia tuotteita
- lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa virtsan happamuuteen, kuten C-vitamiini (askorbiinihappo) tai natriumbikarbonaatti (esimerkiksi ruuansulatushäiriöihin tarkoitetut lääkkeet).

Jos et ole varma siitä, sisältyvätkö ottamasi lääkkeet edellä olevaan luetteloon, tarkista asia lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin otat Elvanse Adult -valmistetta.

Huumeetstit

Tämä lääke saattaa antaa positiivisen tuloksen huumeetstissä tai doping-testissä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Elvanse Adult hajoaa elimistössä toisiksi aineiksi, jotka voivat läpäistä istukan ja erittyä rintamaitoon. Saatavilla olevat tiedot Elvanse Adult -valmisteen käytöstä kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana eivät viittaa synnynäisten epämuodostumien suurentuneeseen riskiin lapsilla. Käyttö voi kuitenkin suurentaa ennenaikaisen syntymän ja pre-eklampsian riskiä (pre-eklampsia ilmenee yleensä 20 raskausviikon jälkeen, ja sille ovat ominaisia korkea verenpaine ja proteiinin esiintyminen virtsassa). Raskauden aikana amfetamiinille altistuneilla vastasyntyneillä saattaa esiintyä

vieroitusoireita (vapinaa, ärtyneisyyttä, lihasten jännittyneisyyttä). Sinun ei pidä käyttää tätä lääkettä raskauden aikana ellei lääkärisi sitä erityisesti määrää, eikä sinun pidä imettää Elvanse Adult -hoidon aikana. Elvanse Adult -valmisteen vaikutusta hedelmällisyyteen ei tunneta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Elvanse Adult -hoidon aikana voi esiintyä huimausta, ongelmia katseen tarkentamisessa tai näön hämärtymistä. Jos tällaisia oireita esiintyy, sinun on vaarallista esimerkiksi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Elvanse Adult sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Elvanse Adult -valmistetta otetaan

Miten paljon Elvanse Adult -valmistetta otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elvanse Adult on määrätty vain sinulle. Älä anna tätä lääkettä kenellekään muulle, vaikka heillä olisikin samankaltaisia oireita.

Suurin mahdollinen vuorokausiannos on 70 mg.

Miten Elvanse Adult -valmistetta otetaan

- Ota Elvanse Adult aamulla ennen aamiaista. Voit ottaa lääkkeen ruuan kanssa tai ilman ruokaa.
- Elvanse Adult -valmistetta voidaan ottaa kahdella eri tavalla:
 - Nielaise kapseli kokonaisuena veden kanssa.
 - Avaa kapseli ja tyhjennä sen sisältö:
 - pehmeään ruokaan, kuten jogurttiin
 - lasilliseen vettä tai appelsiinimehua.

Hajota mahdolliset paakut lusikalla ja sekoita Elvanse Adult -valmistetta ja jogurttia, vettä tai appelsiinimehua, kunnes ne ovat täysin sekoittuneet keskenään. Syö sitten koko jogurtti annos tai juo kaikki vesi tai appelsiinimehu välittömästi Elvanse Adult -valmisteen sekoittamisen jälkeen. Seosta ei saa säilyttää. Ei haittaa, vaikka lasiin tai astiaan jäisi kalvo, sillä se ei sisällä vaikuttavaa ainetta.

Annos

- Lääkäri kertoo, minkä vahvuinen kapseli (Elvanse Adult 30 mg, 50 mg tai 70 mg) sinun pitää ottaa päivittäin.
- Suositeltu annos hoidon alussa on 30 mg. Lääkäri saattaa suurentaa annoksen myöhemmin 50 mg:aan tai 70 mg:aan.
- Jos sinulla on mitä tahansa munuaisiin liittyviä ongelmia, lääkäri saattaa pienentää annostasi.
- Kapseliannosta ei saa jakaa. Ota kapselin koko sisältö kerralla. Päivittäin pitää ottaa vähintään yksi kapseli.

Jos et tunne oloasi paremmaksi 1 kuukauden hoidon jälkeen

Kerro lääkärille, jos et tunne oloasi paremmaksi. Saatat tarvita jotain muuta hoitoa.

Jos Elvanse Adult -valmistetta ei oteta oikein

- Jos Elvanse Adult -valmistetta ei oteta oikein, se voi aiheuttaa poikkeavaa käytöstä. Sinusta voi myös alkaa tuntua siltä, että tarvitset lääkettä muista syistä kuin ADHD:n helpottamiseen. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on joskus ollut alkoholi-, reseptilääke- tai huumeongelma.

Jos otat enemmän Elvanse Adult -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen merkkejä voivat olla: levottomuus, vapina, lisääntyneet tahattomat liikkeet, lihasnykäykset, nopea hengitys, sekavuus, tappelun- tai riidanhaluisuus, olemattomien asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen (hallusinaatiot), paniikkikohtaus, korkea kuume tai lihaskollapsi. Näiden jälkeen voi esiintyä väsymystä ja masentuneisuutta. Oireita voivat olla myös sydämen sykkeen muutokset (hidas, nopea tai epäsäännöllinen syke), korkea tai matala verenpaine, verenkiertokollapsi, kohtaukset ja kooma. Lisäksi voi esiintyä oksentelua tai pahoinvointia, ripulia ja vatsakrampeja.

Jos unohdat ottaa Elvanse Adult -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat ottaa annoksen, odota seuraavaan päivään. Vältä annoksen ottamista iltapäivällä, koska se saattaa aiheuttaa unihäiriöitä (unettomuutta).

Jos lopetat Elvanse Adult -valmisteen oton

Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen, ADHD-oireet saattavat palata.

Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Tämän lääkkeen käyttämistä ei saa lopettaa yhtäkkiä ilman lääkärin lupaa.

Elvanse Adult -hoidon aikana tehtävät tutkimukset

Lääkäri tekee sinulle joitakin tutkimuksia

- ennen hoidon aloittamista: näin varmistetaan, että Elvanse Adult on sinulle turvallinen ja hyödyllinen lääke.
- hoidon aloittamisen jälkeen: lääkäri tekee sinulle tutkimuksia vähintään 6 kuukauden välein, mutta mahdollisesti useamminkin. Tutkimuksia tehdään myös, jos annosta muutetaan. Näitä tutkimuksia ovat:
 - ruokahalun tarkistaminen
 - painon mittaus
 - verenpaineen ja syketiheyden mittaus
 - sen tarkistaminen, onko sinulla ollut mielialaan tai mielentilaan liittyviä ongelmia tai mitä tahansa muita epätavallisia tuntemuksia tai ovatko tällaiset tuntemukset pahentuneet Elvanse Adult -hoidon aikana.

Pitkäaikaishoito

Elvanse Adult -hoitoa ei tarvitse jatkaa loputtomiin. Jos otat Elvanse Adult -valmistetta pidempään kuin yhden vuoden, lääkärin tulee keskeyttää hoito lyhyeksi ajaksi. Tämän tarkoituksena on selvittää, tarvitsetko lääkettä edelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkäri keskustelee kanssasi näistä haittavaikutuksista.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, ota heti yhteyttä lääkäriin:

Yleinen (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä 10:stä aikuisesta)

- epäsäännöllinen sydämen syke (sydämentykytys).
- rintakipu (voi olla merkki sydänongelmista).

Melko harvinainen (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä 100:sta aikuisesta)

- epätavallinen innostuneisuus, ylivilkkaus tai estottomuus (mania)
- allerginen reaktio (yliherkkyys).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- olemattomien asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen (hallusinaatiot)
- vaikea allerginen reaktio, jolle on ominaista verenpaineen romahdus, hengitysvaikeudet ja nokkosihottuma/kutina (anafylaktinen reaktio)
- olemattomien asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen, vainoharhaisuus, harhaluulot (psykoottiset kohtaukset)
- kouristuskohtaukset
- epänormaali sydämen rytmi, hengenvaarallinen rytmihäiriö (nähtävissä sydänfilmissä). Ks. kohta 2 Varoitukset ja varotoimet
- allerginen maksavaurio, joka saattaa ilmetä silmänvalkuaisten ja/tai ihon keltaisuutena (eosinofiilinen maksatulehdus)
- kasvojen, kielen tai nielun turvotus; nielemisvaikeudet; nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet (angioedeema) tai vakava ihottuma, johon voi liittyä ihon ja limakalvojen rakkuloita, tai ihon ärtyminen, suun, nielun, silmien, nenän ja sukuelinten alueen haavaumat tai turvotus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)
- hengästyneisyys tai jalkojen turvotus (sydänlihassairauden merkkejä).

Jos saat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista, ota heti yhteys lääkäriin.

Seuraavassa on lueteltu muita haittavaikutuksia. Jos jokin haittavaikutus muuttuu vakavaksi, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä aikuisesta)

- vähentynyt ruokahalu
- unettomuus
- suun kuivuminen
- päänsärky.

Yleinen (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä 10:stä aikuisesta)

- kiihtymys, jännittyneisyys, ahdistuneisuus tai ärsyyntyneisyys
- epätavallinen väsymys tai levottomuus
- erektiovaikeudet tai sukupuolivietin muutokset
- huimaus
- hallitsematon nykiminen, vapina, tärinä tai epätavallinen aktiivisuus
- minkä tahansa ruumiinosien vaikeasti hallittava, toistuva nytkähtely tai äänien ja sanojen toistelu (nykimishäiriöt)
- mielialan ailahtelu
- korkea verenpaine, nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (takykardia)
- hengitysvaikeudet
- pahoinvointi tai ripuli
- ummetus
- painonlasku
- liikkahikoilu
- vatsakivut
- hampaiden narskutus (bruksismi).

Melko harvinainen (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä 100:sta aikuisesta)

- epätavallinen puheliaisuus
- masentuneisuus, ahdistuneisuus, alakuloisuus tai rauhattomuus (dysforia)
- epätavallinen hyvänolontunne tai innostuneisuus (euforia)

- pakonomainen ihon nyppiminen
- hallitsematon kehon nytkähtely tai nykiminen
- epätavallinen uneliaisuus
- kutina, ihottuma tai punoittava, kutiseva kohoihottuma (nokkosihottuma)
- näön hämärtyminen
- korkea ruumiinlämpö (kuume)
- oksentelu
- metallinen maku tai makuaistin häiriö (dysgeusia)
- pyörtyminen.

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- mustuaisten liiallinen laajentuminen
- aggressiivisuus
- huono verenkierto, joka aikaansaa tunnottomuutta ja vaaleutta varpaissa ja sormissa (Raynaud'n oireyhtymä).

Vaikutukset painoon

Elvanse Adult saattaa aiheuttaa joillekin henkilöille painonlaskua.

Lääkäri tarkkailee painoasi ja sitä, miten syöt. Jos painosi laskee, lääkäri saattaa keskeyttää Elvanse Adult -hoidon lyhyeksi ajaksi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Elvanse Adult -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä purkissa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä, jos kapselit näyttävät jollain tavalla vaurioituneilta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Elvanse Adult sisältää

Vaikuttava aine on lisdeksamfetamiinidimesilaatti.

Yksi 30 mg:n kapseli sisältää 30 mg lisdeksamfetamiinidimesilaattia, joka vastaa 8,9 mg deksamfetamiinia.

Yksi 50 mg:n kapseli sisältää 50 mg lisdeksamfetamiinidimesilaattia, joka vastaa 14,8 mg deksamfetamiinia.

Yksi 70 mg:n kapseli sisältää 70 mg lisdeksamfetamiinidimesilaattia, joka vastaa 20,8 mg deksamfetamiinia.

Muut aineet ovat:

- Kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti
- Kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E171).
 - 30 mg:n kapseli sisältää myös erytrosiinia (E127)
 - 50 mg:n kapseli sisältää myös briljanttisininen FCF -väriainetta (E133)
 - 70 mg:n kapseli sisältää myös briljanttisininen FCF -väriainetta (E133) ja erytrosiinia (E127).
- Painomuste: Sellakka, kaliumhydroksidi, musta rautaoksidi E172, Propyleeniglykoli

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kapselit, kovat

30 mg:n kapseleissa on valkoinen läpinäkymätön runko-osa ja vaaleanpunainen läpinäkymätön kansiosa, johon on painettu mustalla musteella merkinnät S489 ja 30mg.

50 mg:n kapseleissa on valkoinen läpinäkymätön runko-osa ja sininen läpinäkymätön kansiosa, johon on painettu mustalla musteella merkinnät S489 ja 50mg.

70 mg:n kapseleissa on sininen läpinäkymätön runko-osa ja vaaleanpunainen läpinäkymätön kansiosa, johon on painettu mustalla musteella merkinnät S489 ja 70mg.

Pakkauskoot: 28 tai 30 kapselia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2, Irlanti
Tel: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Espanja	Elvanse Adultos
Islanti	Elvanse Adult
Itävalta	Elvanse Erwachsene
Norja	Aduvanz
Ruotsi	Elvanse Vuxen
Saksa	Elvanse Adult
Suomi	Elvanse Adult
Tanska	Aduvanz

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.1.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Elvanse Adult 30 mg kapslar, hårda

Elvanse Adult 50 mg kapslar, hårda

Elvanse Adult 70 mg kapslar, hårda

lisdexamfetamindimesylat

Viktig information om ditt läkemedel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel används för att behandla ADHD:

- ADHD står för Attention Deficit Hyperactivity Disorder (uppmärksamhetsstörning med överaktivitet).
- Detta läkemedel har en positiv effekt på hjärnaktiviteten. Det kan bidra till att förbättra uppmärksamhet, koncentrationsförmåga och att minska impulsivt beteende.
- Du behöver även annan typ av behandling för ADHD (som samtalsterapi och beteendeterapi) utöver detta läkemedel.

Mer information finns att läsa i avsnitt 1.

Innan du börjar ta detta läkemedel ska du tala om för din läkare om du

- har problem med hjärtat, cirkulationen eller har psykiska hälsoproblem – det kan hända att du inte kan använda detta läkemedel
- tar andra läkemedel. Skälet till detta är att Elvanse Adult kan inverka på effekten av andra läkemedel.

Mer information finns att läsa i avsnitt 2.

När du tar detta läkemedel:

- Gå på regelbundna läkarbesök. Det är viktigt eftersom din läkare behöver kontrollera hur läkemedlet fungerar.
- Sluta inte att ta läkemedlet utan att först ha diskuterat detta med din läkare.
- Om du tar detta läkemedel i mer än ett år kan din läkare komma att avbryta behandlingen för att se om den fortfarande behövs.
- De vanligaste biverkningarna hos vuxna är nedsatt aptit, sömnlöshet, muntorrhet och huvudvärk.

Mer information finns att läsa i avsnitt 3 och 4.

Kontakta omedelbart läkare om något av följande inträffar:

- Din sinnestämning (hur du mår) förändras.
- Du får problem med hjärtat.

Mer information finns att läsa i avsnitt 4.

Resten av denna bipacksedel innehåller mer detaljerad information om läkemedlet och om hur du använder det på ett säkert och effektivt sätt.

Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.

- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.

- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4 för mer information.

Bipacksedeln är indelad i olika avsnitt:

1. Vad Elvanse Adult är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Elvanse Adult
3. Hur du tar Elvanse Adult
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Elvanse Adult ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Elvanse Adult är och vad det används för

Vad Elvanse Adult är

Elvanse Adult innehåller den aktiva substansen lisdexamfetamindimesylat som har en positiv effekt på hjärnaktiviteten. Det bidrar till att förbättra uppmärksamhet, koncentrationsförmåga och att minska impulsivt beteende.

Elvanse Adult är ett långverkande läkemedel som verkar gradvis under en 14-timmarsperiod.

Vad det används för

Elvanse Adult används vid behandling av ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, dvs. uppmärksamhetsstörning med överaktivitet) hos vuxna.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter en månads behandling.

För barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år finns en annan produkt som innehåller lisdexamfetamindimesylat. Elvanse Adult används inte för behandling av ADHD till barn under 6 år. Säkerhet och fördelar med behandlingen har inte fastställts hos denna patientgrupp.

Hur det fungerar

Elvanse Adult förbättrar aktiviteten i vissa områden i hjärnan, vilka är underaktiva. Läkemedlet kan bidra till att förbättra uppmärksamhet, koncentrationsförmåga och att minska impulsivt beteende.

Läkemedlet ges som en del i ett behandlingsprogram som vanligtvis består av:

- psykologisk behandling (psykoterapi)
- utbildning
- beteendeterapi
- arbetsterapi
- social terapi

Det förskrivs endast av läkare som har erfarenhet av behandling av personer med beteendeproblem.

Om du inte har behandlats för ADHD tidigare, kommer läkaren att kontrollera om du har haft ADHD sedan barndomen innan du ordinerar Elvanse Adult.

Om ADHD

Personer med ADHD har svårt att:

- sitta still
- koncentrera sig.

Det är inte deras eget fel att de inte kan göra dessa saker. ADHD kan ge problem i vardagslivet. Personer med ADHD kan ha svårigheter att arbeta, med inläring, med relationer och ha dålig självkänsla.

ADHD påverkar inte intelligensen hos en person.

2. Vad du behöver veta innan du tar Elvanse Adult

Ta INTE Elvanse Adult:

- om du är allergisk mot lisdexamfetamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du för närvarande tar så kallade monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för behandling av depression, eller har gjort så under de senaste 14 dagarna
- om du har problem med sköldkörteln
- om du känner dig ovanligt upprymd, överaktiv och har svårt att styra ditt beteende
- om du har eller har haft hjärtproblem, såsom hjärtinfarkt, oregelbunden hjärtrytm, smärta eller obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtproblem
- om du har högt eller mycket högt blodtryck eller har förträngningar i blodkärlen
- om du har förhöjt tryck i ögat (glaukom)

Ta inte Elvanse Adult om något av ovanstående gäller dig. Om du känner dig osäker, prata med läkare eller apotekspersonal innan du tar Elvanse Adult. Detta på grund av att Elvanse Adult kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Elvanse Adult om du

- någonsin har missbrukat receptbelagda läkemedel eller gatudroger
- har haft njurproblem
- har haft kramper (krampanfall, konvulsioner, epilepsi) eller onormala fynd vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- planerar att bli gravid eller är gravid (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet" nedan)
- har svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepar ljud och ord
- har högt blodtryck
- tidigare haft oregelbunden hjärtrytm eller om oregelbunden hjärtrytm finns i släkten (kan ses på EKG), eller om du har en sjukdom och/eller får en behandling som gör att du kan få oregelbundna hjärtslag eller saltobalans
- har ett hjärtproblem som inte nämns i ovanstående avsnitt "Ta inte Elvanse Adult"
- har ett psykiskt problem. Exempel på sådana psykiska problem kan vara:
 - humörsvängningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad "bipolär sjukdom")
 - uppvisar aggressivt eller fientligt beteende, eller förvärrad aggressivitet
 - ser, hör eller känner saker som inte finns (hallucinationer)
 - tror på saker som inte är verkliga (vanföreställningar)
 - känner sig ovanligt misstänksam (paranoid)
 - känner sig upprörd, ångestladdad eller spänd
 - känner sig deprimerad eller har orimliga skuld känslor

Tala om för läkare eller apotekspersonal innan du påbörjar behandlingen om något av ovanstående gäller dig. Skälet till detta är att Elvanse Adult kan förvärra dessa problem. Din läkare kommer att vilja följa upp hur läkemedlet påverkar dig.

Elvanse Adult kan orsaka störningar i hjärtrytmen hos vissa patienter. Om du får hjärklappning eller oregelbundna hjärtslag under behandlingens gång ska du omedelbart informera din läkare. Risken för hjärtproblem kan öka om dosen höjs. Därför ska den rekommenderade doseringen följas.

Kontroller som läkaren kommer att göra innan behandling med Elvanse Adult påbörjas

Dessa kontroller behövs för att avgöra om Elvanse Adult är ett lämpligt läkemedel för dig. Din läkare kommer att prata med dig om följande:

- om du tar något annat läkemedel
- om det förekommit några plötsliga oförklarliga dödsfall i familjen

- om det finns något annat medicinskt tillstånd (t.ex. hjärtproblem) hos dig eller andra personer i din familj
- hur du känner dig, t.ex. om du är upprymd eller nedstämd, har konstiga tankar eller om du tidigare har haft några sådana känslor
- om det inom familjen förekommit ”tics” (svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepning av ljud och ord)
- om du eller någon annan familjemedlem har eller har haft något problem relaterat till psykisk hälsa eller beteendestörning. Din tidigare psykiska hälsa kommer att kontrolleras. Man kommer också att kontrollera om någon i din familj tidigare har begått självmord, har bipolär sjukdom (humörsvängningar från att vara manisk till att bli deprimerad) eller depression.

Det är viktigt att du lämnar så mycket information du kan. Det kommer att hjälpa läkaren att avgöra om Elvanse Adult är ett lämpligt läkemedel för dig. Läkaren kan komma att besluta att det behövs fler medicinska undersökningar innan du kan börja ta detta läkemedel.

Andra läkemedel och Elvanse Adult

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta INTE Elvanse Adult om du

- för närvarande tar så kallade monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för behandling av depression, eller har gjort så under de senaste 14 dagarna. Att ta MAO-hämmare tillsammans med Elvanse Adult kan leda till plötsligt ökat blodtryck. Läkare eller apotekspersonal kan berätta för dig om du tar ett läkemedel som tillhör gruppen MAO-hämmare.

Elvanse Adult och vissa andra läkemedel kan påverka varandra. Om du tar något av följande läkemedel måste du rådgöra med läkaren eller apotekspersonal innan du tar Elvanse Adult:

- läkemedel mot allvarliga psykiska problem
- läkemedel mot högt eller lågt blodtryck
- läkemedel som används vid operation, t.ex. smärtstillande
- vissa hostmediciner och medel mot förkylningar som kan påverka blodtrycket. Det är viktigt att rådfråga apotekspersonalen innan du köper någon sådan produkt.
- läkemedel som kan påverka urinens surhetsgrad, såsom vitamin C (askorbinsyra) eller natriumbikarbonat (finns t.ex. i läkemedel mot matsmältningsbesvär)

Om du är osäker på om något läkemedel som du tar finns inkluderat i ovanstående lista, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Elvanse Adult.

Drogtester

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmissbruk. Detta gäller även tester som görs vid idrottsarrangemang.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Din kropp bryter ner Elvanse Adult till olika substanser som kan passera moderkakan och gå över i bröstmjolk. Tillgängliga data från användningen av Elvanse Adult under graviditetens första tre månader, talar inte för en ökad risk för medfödda missbildningar hos barnet, men kan öka risken för preeklampsi (ett tillstånd som oftast uppstår efter den 20:e graviditetsveckan och som kännetecknas av högt blodtryck och protein i urinen) samt prematur födsel. Nyfödda barn, som exponerats för amfetamin under graviditeten, kan uppleva abstinenssymptom (skakningar, irritabilitet, spända muskler). Du bör inte använda detta läkemedel under graviditet om inte läkaren uttryckligen ordinerat detta. Du bör inte använda detta läkemedel under amning. Effekten av Elvanse Adult på fertiliteten är inte känd.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna yrsel, ha problem med att fokusera eller få dimsyn vid användning av Elvanse Adult. Om detta händer kan det vara farligt att t.ex. köra bil eller andra fordon eller använda maskiner.

Elvanse Adult innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”

3. Hur du tar Elvanse Adult

Hur mycket läkemedel ska man ta?

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Elvanse Adult har ordinerats enbart för dig. Ge det inte till någon annan, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 70 mg.

Hur du tar Elvanse Adult

- Ta Elvanse Adult på morgonen före frukost. Elvanse Adult kan tas oberoende av måltid.
- Du kan ta Elvanse Adult på två sätt:
 - svälja kapseln hel med ett glas vatten
 - öppna kapseln och tömma innehållet i
 - mjuk mat som t.ex. yoghurt
 - ett glas vatten eller apelsinjuice.

Använd en sked för att sönderdela eventuella klumpar och rör ihop Elvanse Adult med yoghurt, vatten eller apelsinjuice tills det är ordentligt blandat. Ät eller drick hela blandningen med yoghurt, vatten eller juice direkt. Spara inte blandningen. Oroa dig inte om det blir en beläggning kvar i glaset eller behållaren – detta är inte den aktiva substansen.

Dos

- Läkaren kommer att tala om vilken styrka du ska ta varje dag (Elvanse Adult kapslar 30 mg, 50 mg eller 70 mg).
- Rekommenderad dos i början av behandlingen är 30 mg. Läkaren kan senare behöva öka dosen till 50 mg eller 70 mg.
- Om du har njurproblem kan läkaren minska dosen.
- Dela inte kapseln utan använd hela innehållet. Ta inte mindre än en kapsel per dag.

Om du inte mår bättre efter en månads behandling

Tala om för din läkare om du inte mår bättre. Läkaren kan besluta att använda en annan behandling.

Att inte använda Elvanse Adult på rätt sätt

- Om Elvanse Adult inte används på rätt sätt kan det leda till onormalt beteende. Det kan också börja kännas som om du behöver läkemedlet i annat syfte än för behandling av ADHD. Tala om för din läkare om du någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller gatudroger.

Om du har tagit för stor mängd av Elvanse Adult

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på överdosering kan innefatta följande: rastlöshet, skakningar, ökade okontrollerade rörelser, muskelryckningar, snabb andning, förvirring, tendens till aggressivitet, att se, känna eller höra saker

som inte finns (hallucinationer), paniktillstånd, hög feber eller muskelnedbrytning. Trötthet och depression kan vara följsymtom. Förändringar av pulsen (långsam, snabb eller ojämn), högt eller lågt blodtryck, cirkulatorisk kollaps, kramper och koma kan ses. Illamående eller kräkningar, diarré och magkramper kan också förekomma.

Om du har glömt att ta Elvanse Adult

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet en dos, vänta till nästa dag. Undvik att ta Elvanse Adult på eftermiddagen eftersom läkemedlet kan ge sömnstörningar (insomningssvårigheter).

Om du slutar att ta Elvanse Adult

Om du plötsligt slutar att ta detta läkemedel kan symtom på ADHD komma tillbaka.

Sluta inte att ta läkemedlet utan att först ha diskuterat detta med din läkare. Avbryt inte behandlingen plötsligt eller på egen hand.

Kontroller vid påbörjad behandling med Elvanse Adult

Din läkare kommer att göra vissa kontroller

- innan du påbörjar behandling. Detta är för att säkerställa att Elvanse Adult är säkert och att det kommer att vara till nytta.
- efter att behandlingen påbörjats. Kontroller kommer att göras minst var sjätte månad, men eventuellt oftare. De kommer också att göras då dosen ändras. Kontrollerna omfattar följande:
 - kontroll av aptiten
 - mätning av vikt
 - mätning av blodtryck och puls
 - kontroll av humör, sinnesstämning eller andra ovanliga känslor eller om dessa känslor har försämrats under tiden som Elvanse Adult har tagits.

Långtidsbehandling

Elvanse Adult behöver inte tas för alltid. Om du har tagit Elvanse Adult i över ett år bör din läkare avbryta behandlingen under en kort tid. Det är för att kontrollera om läkemedlet fortfarande behövs.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Din läkare kommer att prata med dig om dessa biverkningar.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du får några av biverkningarna nedan, kontakta omedelbart sjukvården:

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 vuxna)

- oregelbunden hjärtrytm (hjärtklappning)
- bröstsmärta (kan vara tecken på hjärtproblem)

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 vuxna)

- känna sig ovanligt upprymd, överaktiv eller ohämmad (mani)
- allergisk reaktion (överkänslighet)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer)
- tecken på svår allergisk reaktion: kraftigt blodtrycksfall, andnöd och näselfeber/klåda (anafylaktisk reaktion)
- se, känna eller höra saker som inte finns, paranoia och vanföreställningar (psykotiska episoder)

- kramper (krampanfall)
- onormal hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm (kan ses på EKG). Se avsnitt 2, Varningar och försiktighet
- allergisk leverinflammation med eventuell guldfärgning av ögon och/eller hud (eosinofil hepatit)
- svullnader i ansikte, tunga eller hals, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem) eller allvarligt hudutslag, med eller utan blåsor, på hud och slemhinnor eller hudirritation, sår eller svullnader i mun, hals, ögon, näsa och runt könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom)
- andfåddhet eller bensvullnad (tecken på hjärtmuskelsjukdom)

Om du får några av biverkningarna ovan, kontakta omedelbart sjukvården.

Övriga biverkningar är följande. Om de blir allvarliga, kontakta läkare eller apotekspersonal:

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 vuxna)

- minskad aptit
- sömnlöshet
- muntorrhet
- huvudvärk

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 vuxna)

- känna sig upphetsad, skakig, orolig eller irriterad
- onormal trötthet eller rastlöshet
- oförmåga att få eller behålla erektion eller förändringar i sexualdrift
- yrsel
- okontrollerbara tvära rörelser, skakningar, darrningar eller vara ovanligt aktiv
- svårkontrollerade, upprepade ryckningar i någon del av kroppen eller upprepande av ljud och ord (tics)
- ha humörsvängningar
- högt blodtryck, snabb eller oregelbunden puls (takykardi)
- svårighet att andas
- illamående eller diarré
- förstoppning
- viktninskning
- överdriven svettning
- magsmärtor
- tandgnissel

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 vuxna)

- talträngdhet
- känna sig deprimerad, orolig, låg eller olustig (dysfori)
- känna sig överdrivet upprymd eller uppjagad (eufori)
- tvångsmässigt borttryckande av hud
- okontrollerade ryckningar eller tvära rörelser
- känna sig onormalt sömnig
- klåda, utslag eller upphöjda röda kliande utslag (nässelutslag)
- dimsyn
- feber
- kräkningar
- metallsmak i munnen eller smakförändringar (dysgeusi)
- svimning

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- kraftigt vidgade pupiller
- aggression

- dålig blodcirkulation som gör att fingrar och tår domnar och blir bleka (Raynauds fenomen)

Effekter på vikten

Elvanse Adult kan ge viktminskning hos vissa personer.

Läkaren kommer att följa din vikt samt hur väl du äter. Om du minskar i vikt kommer läkaren eventuellt att avbryta behandlingen med Elvanse Adult under en kort tid.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Elvanse Adult ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel om kapslarna ser skadade ut på något sätt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är lisdexamfetamindimesylat.

En kapsel 30 mg innehåller 30 mg lisdexamfetamindimesylat, motsvarande 8,9 mg dexamfetamin.

En kapsel 50 mg innehåller 50 mg lisdexamfetamindimesylat, motsvarande 14,8 mg dexamfetamin.

En kapsel 70 mg innehåller 70 mg lisdexamfetamindimesylat, motsvarande 20,8 mg dexamfetamin.

Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.
- Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171).
 - 30 mg-kapseln innehåller även erytrosin (E127)
 - 50 mg-kapseln innehåller även brilliantblått FCF (E133)
 - 70 mg-kapseln innehåller även brilliantblått FCF (E133) och erytrosin (E127)
- Bläck: Shellack, kaliumhydroxid, svart järnoxid E172, propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslar, hårda

30 mg-kapslarna är ogenomskinliga med vit underdel och rosa överdel, märkta med "S489" och "30 mg" i svart bläck.

50 mg-kapslarna är ogenomskinliga med vit underdel och blå överdel, märkta med "S489" och "50 mg" i svart bläck.

70 mg-kapslarna är ogenomskinliga med blå underdel och rosa överdel, märkta med "S489" och "70 mg" i svart bläck.

Förpackningsstorlekar: 28 eller 30 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2, Irland
Tel: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tel. 020 746 5000

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Aduvanz
Finland	Elvanse Adult
Island	Elvanse Adult
Norge	Aduvanz
Spanien	Elvanse Adultos
Sverige	Elvanse Vuxen
Tyskland	Elvanse Adult
Österrike	Elvanse Erwachsene

Denna bipacksedel ändrades senast 11.1.2021