

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Elvanse Adult 20 mg kapselit, kovat**  
**Elvanse Adult 30 mg kapselit, kovat**  
**Elvanse Adult 40 mg kapselit, kovat**  
**Elvanse Adult 50 mg kapselit, kovat**  
**Elvanse Adult 60 mg kapselit, kovat**  
**Elvanse Adult 70 mg kapselit, kovat**

lisdeksamfetamiinidimesilaatti

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

- 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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 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 aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön (ADHD) hoitoon osana kattavaa hoito-ohjelmaa

- aikuisille, joilla on ollut ADHD lapsesta asti. Jos et ole saanut ADHD-hoitoa aikaisemmin, lääkäri tarkistaa ennen Elvanse Adult -valmisteen määräämistä, onko sinulla ollut ADHD lapsesta asti.

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

Elvanse Adult -valmistetta ei suositella kaikille ADHD-potilaille, ja päätös tämän lääkkeen käytöstä tehdään perusteellisen lääketieteellisen arvioinnin pohjalta.

6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille on saatavana toinen lisdeksamfetamiinidimesilaattia sisältävä valmiste. Lisdeksamfetamiinidimesilaattia 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.

### **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, muille amfetamiiniyhdisteille 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)
- 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 ollut aivohalvaus
- 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.

Tai jos olet nainen, ja voit tulla raskaaksi, suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).

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.

Jos Elvanse Adult -valmistetta ei oteta oikein, se voi aiheuttaa poikkeavaa käytöstä ja käyttäjä voi tulla riippuvaiseksi lääkkeestä. Kerro lääkärille, jos sinulla on koskaan esiintynyt alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttöä tai riippuvuutta tällaisista aineista. Älä anna tätä lääkettä kenellekään muulle, vaikka heillä olisikin samankaltaisia oireita.

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 mielensterveys- tai käyttäytymisongelmia. Lääkärisi tarkistaa mielensterveyttä koskevat taustatietosi ja selvittää, onko kelläkään lähisuvussasi kaksisuuntaista mielialahäiriötä (mielialan ailahtelua maanisesta masentuneisuuteen) tai masennusta tai onko joku lähisukulaisesi tehnyt itsemurhan.

On tärkeää, että annat lääkärille 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.

### **Vaikutukset painoon**

Elvanse Adult saattaa aiheuttaa joillekin henkilöille painonlaskua.

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Elvanse Adult**

Kerro lääkärille 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-lääkettä edellisten kahden viikon aikana. MAOI-lääkkeiden ja Elvanse Adult -valmisteen yhteiskäyttö saattaa aiheuttaa äkillistä verenpaineen nousua. Lääkäri tai apteekkihenkilökunta voi kertoa, käytätkö jotakin MAOI-lääkettä.

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 otat 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.

### **Huumetestit**

Tämä lääke saattaa antaa positiivisen tuloksen huumetestissä.

### **Raskaus ja imetys**

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 synnynnäisten 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.

### **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.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **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 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.

### **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 -valmisteseen 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 sinun pitää ottaa päivittäin.
- Suositeltu annos hoidon alussa on 30 mg. Jotkut potilaat tarvitsevat kuitenkin pienemmän, 20 mg:n aloitusannoksen. Lääkäri päättää, millä annoksella hoitosi aloitetaan. Lääkäri saattaa suurentaa annosta myöhemmin, jos tämä katsotaan tarpeelliseksi. Suurin mahdollinen vuorokausiannos on 70 mg.
- Jos sinulla on mitä tahansa munuaisiin liittyviä ongelmia, lääkäri saattaa pienentää annostasi.
- Jos olet iäkäs, lääkäri tulee tutkimaan verenpaineesi sekä sydän- ja verenkiertoelimistösi toimintaa ennen lääkkeen käytön aloittamista sekä hoidon aikana (ks. kohta 2 ”Älä ota Elvanse Adult -valmistetta” sekä ”Varoitukset ja varotoimet”). Lääkäriin saattaa myös olla tarpeen 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 et ota Elvanse Adult -valmistetta oikein**

Jos et ota Elvanse Adult -valmistetta oikein, se voi aiheuttaa poikkeavaa käytöstä tai saatat tulla riippuvaiseksi lääkkeestä. Kerro siksi lääkärillesi, jos olet joskus ennen ollut riippuvainen alkoholista, reseptilääkkeistä tai huumeista tai sinulla on esiintynyt niiden väärinkäyttöä.

### **Jos otat enemmän Elvanse Adult -valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

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. Lisäksi voi esiintyä pahoinvointia, oksentelua, ripulia ja vatsakramppeja. Oireita voivat olla myös sydämen sykkeen muutokset (hidas, nopea tai epäsäännöllinen syke), korkea tai matala verenpaine, verenkiertokollapsi, kohtaukset ja kooma.

### **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 inihäiriöitä (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. Keskeytys voidaan tehdä esimerkiksi loma-aikana. 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 yhteys 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 ja harhaluulot (psykoottiset kohtaukset)
- Touretten oireyhtymän pahentuminen, jonka merkkejä ovat vaikeasti hallittavissa olevat, toistuvat jonkin kehonosan nykäykset tai äänten ja sanojen toistelu (tic-oireet)
- 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 sukupuoli-vietin 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
- nenäverenvuoto.

#### **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).

## **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Elvanse Adult -valmisteen säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä tätä lääkettä turvallisessa paikassa, jossa muut ihmiset eivät pääse käsiksi siihen. Se voi aiheuttaa vakavaa vahinkoa henkilöille, joille lääkäri ei ole määrännyt sitä.

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

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 20 mg:n kapseli sisältää 20 mg lisdeksamfetamiinidimesilaattia, joka vastaa 5,9 mg deksamfetamiinia.

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

Yksi 40 mg:n kapseli sisältää 40 mg lisdeksamfetamiinidimesilaattia, joka vastaa 11,9 mg deksamfetamiinia.

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

Yksi 60 mg:n kapseli sisältää 60 mg lisdeksamfetamiinidimesilaattia, joka vastaa 17,8 mg deksamfetamiinia.

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



Muut aineet ovat:

- Kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa (E460), kroskarmelloosinatrium (E468), magnesiumstearaatti (E572)
- Kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E171)
  - 20 mg:n kapseli sisältää myös keltaista rautaoksidia (E172)
  - 30 mg:n kapseli sisältää myös erytrosiinia (E127)
  - 40 mg:n kapseli sisältää myös briljanttisininen FCF -väriainetta (E133), mustaa rautaoksidia (E172) ja keltaista rautaoksidia (E172)
  - 50 mg:n kapseli sisältää myös briljanttisininen FCF -väriainetta (E133)
  - 60 mg:n kapseli sisältää myös briljanttisininen FCF -väriainetta (E133)
  - 70 mg:n kapseli sisältää myös briljanttisininen FCF -väriainetta (E133) ja erytrosiinia (E127)
- Painomuste: sellakka (E904), kaliumhydroksidi (E525), musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli (E1520) ja ammoniakkiuho, väkevä (E527)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Kapselit, kovat.

20 mg:n kapseleissa on kermanvalkoinen läpinäkymätön runko-osa ja kermanvalkoinen läpinäkymätön kansiosa, johon on painettu mustalla musteella merkinnät ”S489” ja ”20 mg”.

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

40 mg:n kapseleissa on valkoinen läpinäkymätön runko-osa ja sininen/vihreä läpinäkymätön kansiosa, johon on painettu mustalla musteella merkinnät ”S489” ja ”40 mg”.

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

60 mg:n kapseleissa on vedensininen läpinäkymätön runko-osa ja vedensininen läpinäkymätön kansiosa, johon on painettu mustalla musteella merkinnät ”S489” ja ”60 mg”.

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

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

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch  
Block 2 Miesian Plaza  
50-58 Baggot Street Lower  
Dublin 2, D02 HW68, Irlanti

#### **Valmistaja**

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited  
Block 2 & 3 Miesian Plaza  
50-58 Baggot Street Lower  
Dublin 2, D02 Y754, Irlanti

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch  
Block 2 Miesian Plaza  
50-58 Baggot Street Lower  
Dublin 2, D02 HW68, Irlanti

Takeda GmbH  
Production site Oranienburg  
Lehnitzstrasse 70-98  
16515 Oranienburg  
Saksa

**Paikallinen edustaja**

Takeda Oy  
PL 1406  
00101 Helsinki  
Puh: 0800 774 051  
Sähköposti: [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.11.2024.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Elvanse Adult 20 mg kapslar, hårda**  
**Elvanse Adult 30 mg kapslar, hårda**  
**Elvanse Adult 40 mg kapslar, hårda**  
**Elvanse Adult 50 mg kapslar, hårda**  
**Elvanse Adult 60 mg kapslar, hårda**  
**Elvanse Adult 70 mg kapslar, hårda**

lisdexamfetamindimesylat

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

- 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.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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 som en del av ett omfattande behandlingsprogram för aktivitets- och uppmärksamhetsstörning (ADHD)

- hos vuxna som har haft ADHD symtom sedan barndomen. Om du inte har behandlats för ADHD tidigare kommer läkaren att kontrollera om du har haft ADHD sedan barndomen innan Elvanse Adult förskrivs.

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

Elvanse Adult rekommenderas inte till alla patienter med ADHD och beslutet att använda detta läkemedel baseras på en grundlig medicinsk utvärdering.

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

#### **Hur Elvanse Adult 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 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, andra amfetaminföreningar 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 droger
- har haft njurproblem
- har haft kramper (krampanfall, konvulsioner, epilepsi) eller onormala fynd vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- 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 en historik av stroke
- har ett psykiskt problem. Exempel på sådana psykiska problem kan vara:
  - humörsvägningar (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

Eller om du är en kvinna som kan bli gravid, planerar att bli gravid eller är gravid (se avsnittet Graviditet och amning)

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.

Om Elvanse Adult inte används korrekt kan det orsaka avvikande beteende och användaren kan bli beroende av läkemedlet. Tala om för läkaren om du någonsin har haft ett skadligt substansbruk eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger. Ge inte detta läkemedel till någon annan, även om de uppvisar liknande sjukdomstecken.

Elvanse Adult kan orsaka störningar i hjärtrytmen hos vissa patienter. Om du får hjärtklappning 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.

### **Effekter på vikten**

Elvanse Adult kan ge viktminskning hos vissa personer.

Läkaren följer din vikt och hur väl du äter. Om du minskar i vikt avbryter läkaren eventuellt behandlingen med Elvanse Adult under en kort tid.

### **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.

### **Graviditet och amning**

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 bröstmjölks. 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.

### **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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **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 enligt läkarens anvisningar. 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.

### **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.
- Rekommenderad dos i början av behandlingen är 30 mg. Vissa patienter behöver dock en lägre startdos på 20 mg. Läkaren kommer att bestämma vilken dos du ska inleda din behandling med. Läkaren kan senare öka dosen om det anses vara nödvändigt. Den högsta dagliga dosen är 70 mg.
- Om du har njurproblem kan läkaren minska dosen.
- Om du är äldre kommer din läkare att kontrollera ditt blodtryck samt din hjärt- och kärlstatus innan och under behandling (se avsnitt 2 ”Ta inte Elvanse Adult” och avsnittet ”Varningar och försiktighet”). Din läkare kan också behöva 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.

### **Om du inte använder Elvanse Adult på rätt sätt**

- Om du använder Elvanse Adult felaktigt kan du få ett onormalt beteende eller bli beroende av läkemedlet. Tala därför om för din läkare om du någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger förut.

### **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. Tala om hur många kapslar det rör sig om.

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. Illamående, kräkningar, diarré och magkramper kan också förekomma. Förändringar av pulsen (långsam, snabb eller ojämn), högt eller lågt blodtryck, cirkulatorisk kollaps, kramper och koma kan ses.

### **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. Detta kan göras under en ledighet. 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 nässel feber/klåda (anafylaktisk reaktion)
- se, känna eller höra saker som inte finns, paranoia och vanföreställningar (psykotiska episoder)
- förvärring av Tourettes sjukdom med tecken som svårkontrollerade, upprepande rörelser i någon del av kroppen eller upprepade läten och ord (tics)
- kramper (krampanfall)
- onormal hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm (kan ses på EKG). Se avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet”
- allergisk leverinflammation med eventuell gulfärgning 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 humörsvägningar
- 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
- näsblödning.

**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)

**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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Elvanse Adult ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara detta läkemedel på en säker plats utan åtkomst för andra. Det kan orsaka allvarlig skada på personer som inte har förskrivits läkemedlet.

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

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 20 mg innehåller 20 mg lisdexamfetamindimesylat, motsvarande 5,9 mg dexamfetamin.

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

En kapsel 40 mg innehåller 40 mg lisdexamfetamindimesylat, motsvarande 11,9 mg dexamfetamin.

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

En kapsel 60 mg innehåller 60 mg lisdexamfetamindimesylat, motsvarande 17,8 mg dexamfetamin.

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

Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468) och magnesiumstearat (E572).
- Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171).
  - o 20 mg-kapseln innehåller även gul järnoxid (E172)
  - o 30 mg-kapseln innehåller även erytrosin (E127)
  - o 40 mg-kapseln innehåller även brilliantblått FCF (E133), svart järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172)
  - o 50 mg-kapseln innehåller även brilliantblått FCF (E133)
  - o 60 mg-kapseln innehåller även brilliantblått FCF (E133)
  - o 70 mg-kapseln innehåller även brilliantblått FCF (E133) och erytrosin (E127)
- Bläck: shellack (E904), kaliumhydroxid (E525), svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520) och koncentrerad ammoniaklösning (E527).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslar, hårda

20 mg-kapslarna är ogenomskinliga med elfenbensvit underdel och elfenbensvit överdel, märkta med "S489" och "20 mg" i svart bläck.

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

40 mg-kapslarna är ogenomskinliga med vit underdel och blå/grön överdel, märkta med "S489" och "40 mg" i svart bläck.

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

60 mg-kapslarna är ogenomskinliga med aquablå underdel och aquablå överdel, märkta med "S489" och "60 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**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch  
Block 2 Miesian Plaza  
50-58 Baggot Street Lower  
Dublin 2, D02 HW68, Irland

#### **Tillverkare**

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited  
Block 2 & 3 Miesian Plaza  
50-58 Baggot Street Lower  
Dublin 2, D02 Y754, Irland

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch  
Block 2, Miesian Plaza  
50-58 Baggot Street Lower  
Dublin 2, D02 HW68, Irland

Takeda GmbH  
Production site Oranienburg  
Lehnitzstrasse 70-98  
16515 Oranienburg  
Tyskland

#### **Lokal företrädare**

Takeda Oy  
PB 1406  
00101 Helsingfors  
Tel: 0800 774 051  
E-post: [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com)

**Denna bipacksedel ändrades senast 29.11.2024.**