

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Elvanse 20 mg kapselit, kovat
Elvanse 30 mg kapselit, kovat
Elvanse 40 mg kapselit, kovat
Elvanse 50 mg kapselit, kovat
Elvanse 60 mg kapselit, kovat
Elvanse 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.

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

1. Mitä Elvanse on ja mihin sitä käytetään

Mitä Elvanse on

Elvanse-valmisteen vaikuttava aine on lisdeksamfetamiinidimesilaatti, joka auttaa aivojen toimintaa. Se parantaa tarkkaavaisuutta ja keskittymiskykyä ja vähentää impulsiivista käyttäytymistä. Elvanse on pitkävaikutteinen lääke, sillä sen vaikutus kestää 13 tunnin ajan.

Mihin Elvanse-valmistetta käytetään

Elvanse on tarkoitettu aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön (ADHD) hoitoon osana kattavaa hoito-ohjelmaa

- 6–18-vuotiaille lapsille ja nuorille, jotka ovat aikaisemmin saaneet metyyylifenidaattihoitoa, joka ei ole ollut riittävä ADHD:n hoitoon.
- aikuisille, joilla on ollut ADHD lapsesta asti. Jos et ole saanut ADHD-hoitoa aikaisemmin, lääkäri tarkistaa ennen Elvanse-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-valmistetta ei suositella kaikille ADHD-potilaille, ja päätös tämän lääkkeen käytöstä tehdään perusteellisen lääketieteellisen arvioinnin pohjalta.

Elvanse-valmistetta ei käytetä alle 6-vuotiaiden lasten ADHD:n hoitoon, sillä ei tiedetä, onko lääke turvallinen tai hyödyllinen niin pienille lapsille.

Miten Elvanse vaikuttaa

Elvanse 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
- sosiaaliterapiaa
- käyttäytymisterapiaa
- ammatillista terapiaa.

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 lapsilla ja nuorilla saattaa olla oppimisvaikeuksia, ja läksyjen tekeminen voi tuntua vaikealta. Heillä voi myös olla vaikeuksia käyttäytyä hyvin kotona, koulussa ja muissa paikoissa.

ADHD ei vaikuta älykkyyteen.

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

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Elvanse-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-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

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-valmiste saattaa pahentaa näitä ongelmia. Lääkärisi haluaa seurata, miten lääke vaikuttaa sinuun.

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

Elvanse-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-hoidon

Näiden tarkastusten tavoitteena on selvittää, onko Elvanse 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 äänen tai sanojen toistelu)
- onko sinulla tai lähisuvussasi koskaan ollut mielenterveys- tai käyttäytymisongelmia. Lääkärisi tarkistaa mielenterveyttä 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 oikea lääke sinulle. Lääkärisi saattaa päättää, että tarvitaan muita lääketieteellisiä tutkimuksia, ennen kuin voit aloittaa tämän lääkkeen ottamisen.

Vaikutukset painoon

- Elvanse voi aiheuttaa joillekin potilaille painonlaskua.
- Lasten ja nuorten paino ei ehkä nouse normaalisti.
- Jos olet lapsi tai nuori, lääkäri tarkkailee huolellisesti pituuttasi ja painoasi sekä sitä, miten syöt.
- Jos et kasva odotetulla tavalla tai painosi laskee, lääkäri saattaa keskeyttää Elvanse-hoidon.

- Jos olet aikuinen, lääkäri tarkkailee painoasi sekä sitä, miten syöt.

Muut lääkevalmisteet ja Elvanse

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

Elvanse-valmistetta EI saa ottaa, jos:

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

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

Huumeetstit

Tämä lääke saattaa antaa positiivisen tuloksen huumeetstissä.

Raskaus ja imetys

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

Elvanse hajoaa elimistössä toisiksi aineiksi, jotka voivat läpäistä istukan ja erittyä rintamaitoon. Saatavilla olevat tiedot Elvanse-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-hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä 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 sisältää natriumia

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

3. Miten Elvanse-valmistetta otetaan

Miten paljon Elvanse-valmistetta otetaan

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

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

Miten Elvanse-valmistetta otetaan

- Ota Elvanse aamulla ennen aamiaista. Voit ottaa lääkkeen ruuan kanssa tai ilman ruokaa.
- Elvanse-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-valmistetta ja jogurttia, vettä tai appelsiinimehua, kunnes ne ovat täysin sekoittuneet keskenään. Syö sitten koko jogurtti annos tai juo kaikki vesi tai appelsiinimehu välittömästi Elvanseen 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, mutta lääkäri saattaa päättää aloittaa hoidon 20 mg:n annoksella. Lääkäri saattaa suurentaa annoksen myöhemmin. 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-valmistetta.” sekä ”Varoitukset ja varotoimet”). Lääkäri 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 Elvanse-valmistetta ei oteta oikein

- Jos Elvanse-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-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen 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 vatsakrampeja. Oireita voivat olla myös sydämen sykkeen muutokset (hidas, nopea tai epäsäännöllinen syke), korkea tai matala verenpaine, verenkiertokollapsi, kohtaukset ja kooma.

Jos unohdat ottaa Elvanse-valmistetta

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

Jos lopetat Elvanse-valmisteen otton

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-hoidon aikana tehtävät tutkimukset

Lääkäri tekee sinulle joitakin tutkimuksia

- ennen hoidon aloittamista: näin varmistetaan, että Elvanse 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
 - pituuden ja painon mittaaminen
 - verenpaineen ja syketiheyden mittaaminen
 - sen tarkistaminen, onko sinulla ollut mielialaan tai mielentilaan liittyviä ongelmia tai mitä tahansa muita epätavallisia tuntemuksia tai ovatko tällaiset tuntemukset pahentuneet Elvanse-hoidon aikana.

Pitkäaikaishoito

Elvanse-hoitoa ei tarvitse jatkaa loputtomiin. Jos otat Elvanse-valmistetta pidempään kuin yhden vuoden, lääkärin olisi hyvä keskeyttää hoito lyhyeksi ajaksi. Keskeytys voidaan tehdä esimerkiksi loma-aikana. 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 keskustele kanssasi näistä haittavaikutuksista.

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

Yleinen (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä 10:stä)

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

Melko harvinainen (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä 100:sta)

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

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- 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)

- 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)
- ihon turvotus (angioedeema) tai vakava ihottuma, joka ilmenee ihon ja limakalvojen vaikeasteisina rakkuloina (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)
- hengästyneisyys tai jalkojen turvotus (sydänlihassairauden merkkejä)*.

** Seuraavien vaikeiden haittavaikutusten esiintyvyys on lapsilla ja/tai nuorilla erilainen kuin aikuisilla.*

- olemattomien asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen on melko harvinainen haittavaikutus lapsilla ja nuorilla
- hengästyneisyys tai jalkojen turvotus (sydänlihassairauden merkkejä) on melko harvinainen haittavaikutus nuorilla.

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)

- vähentynyt ruokahalu
- unettomuus
- suun kuivuminen
- päänsärky

Yleinen (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä 10:stä)

- kiihtymys, jännittyneisyys, ahdistuneisuus, masentuneisuus, ärsyyntyneisyys tai mielialan ailahtelu
- väsymys* tai levottomuus
- erektiovaikeudet tai sukupuolivietin muutokset
- huimaus
- hallitsematon nytkähtely, nykiminen, vapina, tärinä tai epätavallinen aktiivisuus
- vaikeasti hallittavissa oleva kehon osien toistuva nytkähtely tai äänien ja sanojen toistelu (tic-oireet)
- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (takykardia)
- korkea verenpaine*
- hengitysvaikeudet
- pahoinvointi, oksentelu tai ripuli
- ummetus
- painonlasku*
- liikahikoilu
- vatsakipu
- hampaiden narskutus (bruksismi).

Melko harvinainen (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä 100:sta)

- kuume*
- 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
- metallinen maku tai makuaistin häiriö (dysgeusia)
- pyörtyminen
- nenäverenvuoto.

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

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

** Seuraavien vaikeiden haittavaikutusten esiintyvyys on lapsilla ja/tai nuorilla erilainen kuin aikuisilla.*

- painonlasku on hyvin yleinen haittavaikutus lapsilla ja nuorilla
- vatsakipu on hyvin yleinen haittavaikutus lapsilla
- korkea ruumiinlämpö (kuume) on yleinen haittavaikutus lapsilla ja nuorilla
- epätavallinen uneliaisuus on yleinen haittavaikutus lapsilla ja nuorilla
- ihottuma on yleinen haittavaikutus lapsilla
- korkea verenpaine on melko harvinainen haittavaikutus lapsilla ja nuorilla
- huono verenkierto, joka aikaansaa tunnottomuutta ja vaaleutta varpaissa ja sormissa (Raynaud'n oireyhtymä) on melko harvinainen haittavaikutus lapsilla
- mustuaisten liiallinen laajentuminen on melko harvinainen haittavaikutus lapsilla ja nuorilla.

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. Elvans-e-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 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, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti
- Kapselin kuori: liivate, musta muste (sellakka ja musta rautaoksidi E172)
- Kapselin kuoren väriaineet: 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).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko- (koot)

Kapselit, kovat

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

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

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

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

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

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

Pakkausko-: 28 tai 30 kapselia. Kaikkia pakkausko-ja 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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.12.2023.

7. Tietoja lapsille ja nuorille

Tässä kohdassa kerrotaan pääasiat Elvanse-lääkkeestäsi.

Jos et halua lukea tätä, joku muu, kuten äitisi, isäsi tai hoitajasi (huoltajasi), voi lukea tiedot sinulle ja vastata kysymyksiisi.

Voi olla helpompaa lukea vain vähän kerrallaan.

Miksi lääkäri on määrännyt minulle tätä lääkettä?

Tämä lääke voi helpottaa ADHD-sairauttasi.

ADHD voi:

- saada sinut juokselemaan ympäriinsä liikaa
- tehdä sinut tarkkaamattomaksi
- saada sinut toimimaan seurauksia ajattelematta (toimimaan hetken mielihjohteesta).

ADHD vaikuttaa oppimiseen, ystävien tapaamiseen ja käsitykseen itsestäsi. Se ei ole sinun vikasi.

Kun otat tätä lääkettä

- Lääkärisi antaa sinulle tätä lääkettä ja järjestää sinulle myös muuta apua, jotta oppisit pärjäämään ADHD:n kanssa. Hän voi esimerkiksi ohjata sinut sellaisten ihmisten luo, jotka osaavat neuvoa tai opettaa sinulle eri tapoja tehdä asioita.
- Tämän lääkkeen pitäisi helpottaa ADHD-oireitasi.
- Sinun täytyy käydä lääkärin vastaanotolla useita kertoja tarkastuksissa. Näin varmistetaan, että lääke tehoaa ja että kasvat ja kehityt normaalisti.
- Jos otat lääkettä pidempään kuin yhden vuoden, lääkäri saattaa keskeyttää lääkkeen käytön nähdäkseen, tarvitsetko sitä vielä. Tämä tapahtuu luultavasti koulujen loma-aikana.
- Tyttöjen täytyy kysyä lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen ottamista, jos he epäilevät olevansa raskaana tai suunnittelevat lapsen hankkimista.

Jotkut ihmiset eivät voi käyttää tätä lääkettä

Et voi käyttää tätä lääkettä, jos:

- sinulla on sydänsairaus
- tunnet itsesi epätavallisen innostuneeksi tai ylivilkkaaksi.

Joidenkin ihmisten täytyy keskustella lääkärin kanssa ennen kuin he alkavat käyttää tätä lääkettä

Sinun täytyy keskustella lääkärin kanssa, jos

- sinulla on kohtauksia
- olet raskaana tai imetät
- käytät muita lääkkeitä; lääkärisi täytyy tietää kaikista lääkkeistä, joita käytät
- sinulla on vaikeita munuaisongelmia.

Miten lääke (kapselit) otetaan?

- Nielaise kapseli veden kanssa tai avaa kapseli ja liuota koko sen sisältö lasilliseen vettä tai appelsiinimehua. Voit myös sekoittaa kapselin sisällön pehmeään ruokaan, esim. jogurttiin.
- Syö kaikki jogurtti tai juo kaikki vesi tai appelsiinimehu välittömästi sekoittamisen jälkeen.
- Ota yksi kapseli joka aamu. Voit ottaa kapselin ruuan kanssa tai ilman ruokaa.
- Älä lopeta lääkkeen ottamista keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.
- Jos unohdat ottaa lääkkeen, kerro aikuiselle asiasta. ÄLÄ ota kahta kapselia korvataksesi unohtamasi annoksen.

Mahdolliset haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat epätoivottuja asioita, joita voi esiintyä lääkeshoidon aikana. Jos havaitset jonkin seuraavista vaikutuksista, kerro heti aikuiselle. Hän voi sitten kertoa lääkärillesi. Seuraavassa on lueteltu tärkeimmät haittavaikutukset, joita sinulla voi esiintyä:

- saatat tuntea sydämesi sykkivän tavallista nopeammin tai epäsäännöllisesti
- saatat nähdä, tuntea tai kuulla asioita, jotka eivät ole todellisia
- saatat tuntea itsesi epätavallisen innostuneeksi tai ylivilkkaaksi
- saatat saada vaikean allergisen reaktion. Se voi ilmetä huimauksen tunteena, hengitysvaikeutena ja kutinana.
- saatat saada kohtauksia
- saatat huomata silmänvalkuaisten ja/tai ihon keltaisuutta
- ihosi voi turvota tai saatat saada pahan ihottuman, kuten ihon tai muiden alueiden rakkuloita.

Jos tunnet olosi jollakin tavalla huonoksi lääkeshoidon aikana, kerro asiasta heti aikuiselle.

Muita muistettavia asioita

- Säilytä lääkkeesi varmasti turvallisessa paikassa, niin että kukaan muu ei voi ottaa sitä.
- Lääke on tarkoitettu vain sinulle. ÄLÄ anna sitä kenellekään muulle. Lääke voi auttaa sinua, mutta siitä voi olla haittaa muille.
- Jos unohdat ottaa lääkkeesi, älä ota kahta kapselia seuraavalla kerralla. Ota vain yksi kapseli seuraavaan tavalliseen aikaan.

- On tärkeää, että et ota liikaa lääkettä, tai saatat sairastua.
- Jos otat liikaa lääkettä, kerro heti äidillesi, isällesi tai hoitajallesi.
- Älä lopeta lääkkeen ottamista ennen kuin lääkärisi sanoo, että voit tehdä niin.

Keneltä voin kysyä, jos en ymmärrä jotain asiaa?

Äiti, isä, hoitaja, lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta voi auttaa sinua.

Bipacksedel: Information till användaren

Elvanse 20 mg kapslar, hårda
Elvanse 30 mg kapslar, hårda
Elvanse 40 mg kapslar, hårda
Elvanse 50 mg kapslar, hårda
Elvanse 60 mg kapslar, hårda
Elvanse 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.

- 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Elvanse
3. Hur du tar Elvanse
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Elvanse ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Information till barn och ungdomar

1. Vad Elvanse är och vad det används för

Vad Elvanse är

Elvanse 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 är ett långverkande läkemedel som verkar gradvis under en 13-timmarsperiod.

Vad det används för

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

- hos barn och ungdomar mellan 6 och 18 år som tidigare har behandlats med metylfenidat utan tillräcklig effekt på ADHD.
- hos vuxna som har haft ADHD sedan barndomen. Om du inte har behandlats för ADHD tidigare kommer läkaren att kontrollera om du har haft ADHD sedan barndomen innan Elvanse förskrivs.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter en månads behandling. Elvanse rekommenderas inte för alla patienter med ADHD och beslutet att använda detta läkemedel baseras på en grundlig medicinsk utvärdering.

Elvanse 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 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
- social terapi
- beteendeterapi
- arbetsterapi.

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. Barn och ungdomar med ADHD kan ha svårigheter med inläring och att göra läxor. De har svårt att uppföra sig väl hemma, i skolan eller på andra ställen.

ADHD påverkar inte intelligensen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Elvanse

Ta inte Elvanse:

- om du är allergisk mot lisdexamfetamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du för närvarande tar så kallade monoaminoxidshämmare (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 om något av ovanstående gäller dig. Om du känner dig osäker, prata med läkare eller apotekspersonal innan du tar Elvanse. Detta på grund av att Elvanse kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du använder Elvanse 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)
- 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"
- 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

Eller om du är en fertil kvinna, planerar en graviditet eller redan är gravid (se avsnitt ”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 kan förvärra dessa problem. Din läkare kommer att vilja följa upp hur läkemedlet påverkar dig.

Om Elvanse inte används korrekt kan det orsaka avvikande beteende och användaren kan bli beroende av läkemedlet. Tala om för läkaren om du eller ditt barn någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger. Ge inte detta läkemedel till någon annan, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.

Elvanse 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 påbörjas

Dessa kontroller behövs för att avgöra om Elvanse 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 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 kan orsaka viktnedgång hos vissa patienter.
- Utebliven viktuppgång kan också förekomma hos barn och ungdomar.
- Om du är barn eller ungdom kommer läkaren noga att följa din utveckling med avseende på vikt och längd samt hur väl du äter.
- Om du inte växer som förväntat eller om du går ned i vikt kommer läkaren eventuellt att avbryta behandlingen med Elvanse.
- Om du är vuxen kommer läkaren att kontrollera din vikt samt hur väl du äter.

Andra läkemedel och Elvanse

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

Ta INTE Elvanse 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 kan leda till plötsligt ökat blodtryck. Läkare eller apotekspersonal kan berätta för dig om du tar ett läkemedel som tillhör gruppen MAO-hämmare.

Elvanse 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:

- 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.

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 till olika substanser som kan passera moderkakan och gå över i bröstmjolk. Tillgängliga data från användningen av Elvanse 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. Om detta händer kan det vara farligt att t.ex. köra bil eller andra fordon, använda maskiner, cykla, rida eller klättra i träd.

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 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

Hur mycket läkemedel ska man ta?

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Hur du tar Elvanse

- Ta Elvanse på morgonen före frukost. Elvanse kan tas oberoende av måltid.
- Du kan ta Elvanse 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 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, men läkaren kan bestämma att du ska börja med 20 mg. Läkaren kan senare behöva öka dosen. Högsta dagliga dos är 70 mg.
- Om du har njurproblem kan läkaren minska dosen.
- Om du redan är litet äldre kommer läkaren att kontrollera ditt blodtryck och din hjärt- och kärlfunktion innan och under denna läkemedelsbehandling (se avsnitt 2 ”Ta inte Elvanse” och ”Varningar och försiktighet”). Läkaren kan också behöva minska din dos.
- 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 på rätt sätt

- Om Elvanse 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

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), panikillstånd, 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

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

Om du slutar att ta Elvanse

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

Din läkare kommer att göra vissa kontroller

- innan du påbörjar behandling. Detta är för att säkerställa att Elvanse 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 längd och vikt
 - mätning av blodtryck och puls
 - kontroll av humör, sinnesstämning eller andra ovanliga känslor eller om dessa känslor har försämrats under tiden som Elvanse har tagits.

Långtidsbehandling

Elvanse behöver inte tas för alltid. Om du har tagit Elvanse i över ett år bör din läkare avbryta behandlingen under en kort tid. Detta kan göras under ett skollov. 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 patienter)

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

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

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- tecken på svår allergisk reaktion: kraftigt blodtrycksfall, andnöd och nässelfeber/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 gulfärgning av ögon och/eller hud (eosinofil hepatit)
- svullnader i huden (angioödem) eller allvarligt hudutslag med blåsor på hud och slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom)
- andfäddhet eller bensvullnad (tecken på hjärtmuskelsjukdom)*.

**Följande allvarliga biverkningar förekommer med annan frekvens hos barn och/eller ungdomar jämfört med hos vuxna.*

- se, känna eller höra saker som inte finns är mindre vanligt hos barn och ungdomar
- andfåddhet eller bensvullnad (tecken på hjärtmuskelsjukdom) är mindre vanligt hos ungdomar.

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 patienter)

- minskad aptit
- sömnlöshet
- muntorrhet
- huvudvärk

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 patienter)

- känna sig upphetsad, skakig, orolig, deprimerad, irriterad eller ha humörsvängningar
- trötthet* eller rastlöshet
- oförmåga att få eller behålla erektion eller förändringar i sexualdrift
- yrsel
- okontrollerbara ryckningar eller tvära rörelser, skakningar, darrningar eller hyperaktivitet
- svårkontrollerade, upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepning av ljud och ord (tics)
- snabba eller oregelbundna hjärtslag (takykardi)
- högt blodtryck*
- svårighet att andas
- illamående, kräkningar eller diarré
- förstoppning
- viktnedgång*
- överdriven svettning
- magsmärta
- tandgnissel

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

- feber*
- överdriven pratsamhet
- känna sig deprimerad, orolig, låg eller olustig (dysfori)
- känna sig överdrivet upprymd eller uppjagad (eufori)
- tvångsmässigt bortryckande av hud
- okontrollerade ryckningar eller tvära rörelser
- onormal dåsighet
- klåda, utslag* eller upphöjda röda kliande utslag (nässelutslag)
- dimsyn
- metallsmak i munnen eller smakförändringar (dysgeusi)
- svimning
- näsblödning.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- kraftigt vidgade pupiller*
- aggressivitet
- dålig blodcirkulation som gör att fingrar och tår domnar och blir bleka (Raynauds fenomen)*.

**Följande allvarliga biverkningar förekommer med annan frekvens hos barn och/eller ungdomar jämfört med hos vuxna.*

- viktnedgång är mycket vanligt hos barn och ungdomar
- magsmärta är mycket vanligt hos barn
- hög temperatur (feber) är vanligt hos barn och ungdomar

- onormal dåsighet är vanligt hos barn och ungdomar
- utslag är vanligt hos barn
- högt blodtryck är mindre vanligt hos barn och ungdomar
- dålig blodcirkulation som gör att fingrar och tår domnar och blir bleka (Raynauds fenomen) är mindre vanligt hos barn
- kraftigt vidgade pupiller är mindre vanligt hos barn och ungdomar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 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 flaskan 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, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.
- Kapselhölje: gelatin och svart bläck (shellack och svart järnoxid E172).

- Färgämnen i kapselhöljet: titandioxid (E171)
 - 20 mg-kapseln innehåller även gul järnoxid (E172)
 - 30 mg-kapseln innehåller även erytrosin (E127)
 - 40 mg-kapseln innehåller även brilliantblått FCF (E133), svart järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172)
 - 50 mg-kapseln innehåller även brilliantblått FCF (E133)
 - 60 mg-kapseln innehåller även brilliantblått FCF (E133)
 - 70 mg-kapseln innehåller även brilliantblått FCF (E133) och erytrosin (E127)

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 turkosblå underdel och turkosblå 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

Denna bipacksedel ändrades senast 11.12.2023.

7. Information till barn och ungdomar

Den här informationen är till för att berätta lite mer för dig om ditt läkemedel, Elvanse.

Om du inte tycker om att läsa kan du be någon annan, t.ex. dina föräldrar eller din vårdare (kallas ibland dina vårdnadshavare) läsa den för dig och svara på frågor som du kanske har.

Det kan kännas lättare om du bara läser ett litet avsnitt i taget.

Varför har läkaren ordinerat detta läkemedel till mig?

Detta läkemedel kan vara till hjälp för barn och ungdomar med ADHD.

ADHD kan

- få dig att springa omkring onödigt mycket
- försämra din uppmärksamhet
- få dig att göra saker snabbt utan att tänka på vilka följder det kan få (impulsiv).

ADHD påverkar inlärningen, din förmåga att skaffa vänner och hur du tänker om dig själv. Det är inte ditt eget fel.

När du tar detta läkemedel

- Förutom att ge dig detta läkemedel kommer läkaren att ordna så att du får lära dig mer om hur du kan hantera din ADHD, till exempel genom att prata med människor som kan ge dig tips eller lära dig olika sätt att göra saker på.
- Läkemedlet kan vara till hjälp vid ADHD.
- Du ska gå på flera kontrollbesök hos läkare. Anledningen till det är att läkaren ska kunna försäkra sig om att läkemedlet fungerar som det ska och att du växer och utvecklas normalt.
- Om du tar detta läkemedel i mer än ett år kan din läkare avbryta din medicinering för att se om den fortfarande behövs. Uppehållet kommer antagligen att göras i samband med något skollov.
- Flickor måste be sin läkare om råd innan de börjar ta detta läkemedel om de tror att de kan vara gravida eller planerar att skaffa barn.

Vissa personer kan inte använda detta läkemedel

Du kan inte använda detta läkemedel

- om du har problem med hjärtat
- om du känner dig ovanligt upprymd eller överaktiv

Vissa personer måste diskutera med läkare innan de börjar ta detta läkemedel

Diskutera med läkare om du

- har kramper
- är gravid eller ammar
- tar andra läkemedel. Det är viktigt att din läkare känner till alla läkemedel som du tar
- har allvarliga njurproblem.

Hur tar jag läkemedlet (kapslar)?

- Svälj kapseln tillsammans med ett glas vatten. Du kan också öppna kapseln och lösa upp innehållet i ett glas vatten eller apelsinjuice eller blanda innehållet med mjuk mat som t.ex. yoghurt.
- Ät eller drick sedan hela blandningen med yoghurt, vatten eller juice omedelbart.
- Ta en kapsel varje morgon. Du kan ta den med eller utan föda.
- Sluta inte att ta läkemedlet utan att först ha diskuterat detta med din läkare.
- Säg till någon vuxen om du glömmer att ta läkemedlet. Du får INTE ta två kapslar för att ersätta dosen du glömde.

Eventuella biverkningar

Biverkningar är oönskade symtom som kan uppkomma när du tar ett läkemedel. Om något av följande händer ska du genast berätta för någon vuxen. Den vuxna kan då tala med läkare. Det som främst kan påverka dig är

- om du känner att hjärtat slår snabbare än vanligt eller oregelbundet
- om du ser, känner eller hör saker som inte finns
- om du känner dig ovanligt upprymd eller överaktiv
- om du får en allvarlig allergisk reaktion. Det kan visa sig som yrsel, svårighet att andas och klåda.
- om du får kramper
- om du märker gulfärgning av ögon och/eller hud
- om du får svullnader i huden eller svåra hudutslag med blåsor på huden eller andra områden

Om du mår dåligt på något sätt när du tar detta läkemedel ska du genast berätta det för någon vuxen.

Annat att komma ihåg

- Se till att du förvarar ditt läkemedel på ett säkert ställe, så att ingen annan får tillgång till det.
- Läkemedlet är personligt – ge det INTE till någon annan. Det kan hjälpa dig, men det kan vara till skada för någon annan.
- Om du glömmer att ta ditt läkemedel ska du inte ta två kapslar nästa gång. Fortsätt i stället som vanligt med en kapsel nästa gång du ska ta en dos.
- Det är viktigt att inte ta för mycket läkemedel, eftersom en alltför stor dos gör dig sjuk.
- Om du tar för mycket av läkemedlet ska du genast tala om det för dina föräldrar eller din vårdare.
- Sluta inte att ta läkemedlet förrän din läkare säger att det går bra.

Vem kan jag fråga om det är något jag inte förstår?

Dina föräldrar, din vårdare, en läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal kan hjälpa dig.