

Bipacksedel: Information till patienten

Balidax 20 mg kapslar, hårda

Balidax 30 mg kapslar, hårda

Balidax 40 mg kapslar, hårda

Balidax 50 mg kapslar, hårda

Balidax 60 mg kapslar, hårda

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

1. Vad Balidax är och vad det används för

Vad Balidax är

Balidax innehåller den aktiva substansen lisdexamfetamindimesylat som har en positiv effekt på hjärnaktiviteten. Det bidrar till att förbättra uppmärksamhet, koncentrationsförmåga och att minska impulsivt beteende. Balidax är ett långverkande läkemedel som verkar gradvis under en 13-timmarsperiod.

Vad det används för

Balidax används som en del av ett omfattande behandlingsprogram för ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, dvs. uppmärksamhetsstörning med överaktivitet).

- hos barn och ungdomar mellan 6 och 18 år som tidigare har behandlats med läkemedlet metylfenidat utan tillräcklig effekt på 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 Balidax förskrivs.

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

Balidax används inte för behandling av ADHD till barn under 6 år. Säkerhet och fördelar med behandlingen har inte fastställts hos denna patientgrupp.

Lisdexamfetamin som finns i Balidax kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Hur Balidax fungerar

Balidax 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 personers intelligens.

2. Vad du behöver veta innan du tar Balidax

Ta INTE Balidax

- om du är allergisk mot lisdexamfetamin, sympatomimetiska aminer eller mot 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 eller ohämmad
- 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 Balidax om något av ovanstående gäller dig. Om du känner dig osäker, prata med läkare eller apotekspersonal innan du tar Balidax. Detta på grund av att Balidax kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Balidax 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 hjärtpproblem som inte nämns i ovanstående avsnitt "Ta inte Balidax"
- 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 skuld känslor.

Om du är kvinna och kan bli gravid, planerar att skaffa barn eller 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 Balidax kan förvärra dessa problem. Läkaren kommer att vilja följa upp hur läkemedlet påverkar dig.

Om Balidax 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 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.

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

Kontroller som läkaren kommer att göra innan behandling med Balidax påbörjas

Dessa kontroller behövs för att avgöra om Balidax är ett lämpligt läkemedel för dig. Läkaren 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. hjärtpproblem) 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 Balidax 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

- Balidax kan orsaka viktnerdgång 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 Balidax.
- Om du är vuxen kommer läkaren att kontrollera din vikt samt hur väl du äter

Andra läkemedel och Balidax

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

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

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

- 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 Balidax.

Drogtester

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmissbruk.

Graviditet och amning

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

Din kropp bryter ner Balidax till olika substanser som kan passera moderkakan och gå över i bröstmjolk. Tillgängliga data från användningen av lisdexamfetamindimesylat 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 Balidax. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Balidax innehåller natrium

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

3. Hur du tar Balidax

Hur mycket läkemedel ska man ta?

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

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

Hur du tar Balidax

- Ta Balidax på morgonen före frukost. Balidax kan tas oberoende av måltid.
- Du kan ta Balidax 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 Balidax 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 är äldre kommer din läkare att kontrollera ditt blodtryck samt din hjärt- och kärlstatus innan och under behandling (se avsnitt 2 ”Ta inte Balidax” och avsnittet ”Varningar och försiktighet”). Din läkare kan också behöva minska dosen.
- Dela inte upp kapselinnehållet i flera doser, utan ta hela innehållet. Ta inte mindre än en kapsel per dag.

Om du inte mår bättre efter en månads behandling

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

Att inte använda Balidax på rätt sätt

- Om Balidax 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 läkare om du någonsin har haft problem med alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger.

Om du har tagit för stor mängd av Balidax

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. 112) 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 Balidax

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

Om du slutar att ta Balidax

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 läkare. Avbryt inte behandlingen plötsligt eller på egen hand.

Kontroller vid påbörjad behandling med Balidax

Läkaren kommer att göra vissa kontroller

- innan du påbörjar behandling. Detta är för att säkerställa att Balidax 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 Balidax har tagits.

Långtidsbehandling

Balidax behöver inte tas för alltid. Om du har tagit Balidax i över ett år bör läkaren 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. Läkaren 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 förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- tecken på svår allergisk reaktion: kraftigt blodtrycksfall, andnöd och näselfeber/klåda (anafylaktisk reaktion)
- se, känna eller höra saker som inte finns*, paranoia och vanföreställningar (psykotiska episoder)
- kramper (krampanfall)
- onormal hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm (kan ses på EKG). Se avsnitt 2, Varningar och försiktighet
- allergisk leverinflammation med eventuell gulfärgning av ögon och/eller hud (eosinofil hepatit)
- svullnader i huden (angioödem) eller allvarligt hudutslag med blåsor på hud och slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom)
- andfåddhet 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 har frekvensen mindre vanligt hos barn och ungdomar
- andfåddhet eller bensvullnad (tecken på hjärtmuskelsjukdom) har frekvensen mindre vanligt hos ungdomar.

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

Nedan listas övriga biverkningar. Om de blir allvarliga, kontakta läkare eller apotekspersonal:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- minskad aptit
- sömnlöshet
- muntorrhet
- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- 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 förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- feber*
- överdriven pratsamhet
- känna sig deprimerad, orolig, låg eller olustig (dysfori)
- känna sig överdrivet upprymd eller uppjagad (eufori)
- tvångsmässigt borttryckande av hud
- okontrollerade ryckningar eller tvära rörelser
- onormal dåsighet
- klåda, utslag* eller upphöjda röda kliande utslag (nässelutslag)
- dimsyn
- metallsmak i munnen eller förändring av smaksinnet (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 har frekvensen mycket vanligt hos barn och ungdomar
- magsmärta har frekvensen mycket vanligt hos barn
- hög temperatur (feber) har frekvensen vanligt hos barn och ungdomar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Balidax ska förvaras

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.

Förvaras vid högst 30 °C.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är lisdexamfetamindimesylat.

20 mg: Varje kapsel innehåller 20 mg lisdexamfetamindimesylat, motsvarande 5,9 mg dexamfetamin.

30 mg: Varje kapsel innehåller 30 mg lisdexamfetamindimesylat, motsvarande 8,9 mg dexamfetamin.

40 mg: Varje kapsel innehåller 40 mg lisdexamfetamindimesylat, motsvarande 11,9 mg dexamfetamin.

50 mg: Varje kapsel innehåller 50 mg lisdexamfetamindimesylat, motsvarande 14,8 mg dexamfetamin.

60 mg: Varje kapsel innehåller 60 mg lisdexamfetamindimesylat, motsvarande 17,8 mg dexamfetamin.

70 mg: Varje kapsel innehåller 70 mg lisdexamfetamindimesylat, motsvarande 20,8 mg dexamfetamin.

Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.
- Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), svart bläck (shellack, propylenglykol, svart järnoxid och kaliumhydroxid).
- Färgämnen i kapselhöljet:
 - 20 mg gul järnoxid (E172)
 - 30 mg: gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172)
 - 40 mg: gul järnoxid (E172), brilliantblått (E133)
 - 50 mg: indigokarmin (E132)
 - 60 mg: indigokarmin (E132)
 - 70 mg: gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), indigokarmin (E132)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Plastburk med barnskyddande lock.

20 mg: gul underdel och gul överdel, märkta med "TEV" och "20 mg" i svart bläck.

30 mg: vit underdel och orange överdel, märkta med "TEV" och "30 mg" i svart bläck.

40 mg: vit underdel och grön överdel, märkta med "TEV" och "40 mg" i svart bläck.

50 mg: vit underdel och blå överdel, märkta med "TEV" och "50 mg" i svart bläck.

60 mg: ljusblå underdel och ljusblå överdel, märkta med "TEV" och "60 mg" i svart bläck.

70 mg: blå underdel och orange överdel, märkta med "TEV" och "70 mg" i svart bläck.

En kapsel är cirka 19 mm lång och 6 mm bred.

Förpackningsstorlekar: 10, 30, 90 eller 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare

Pliva Croatia Ltd.

Prilaz baruna Filipovica 25

10000 Zagreb

Kroatien

Lokal företrädare

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-06

7. Information till barn och ungdomar

Den här informationen är till för att berätta det viktigaste för dig om ditt läkemedel, Balidax.

Om du inte tycker om att läsa kan du be någon annan, t.ex. dina föräldrar eller din vårdare (kallas ibland dina vårdnadshavare) läsa bipacksedeln 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 överdrivet mycket
- försämra din uppmärksamhet
- få dig att göra saker snabbt utan att tänka på vilka följder det kan få (impulsivitet).

ADHD påverkar inläringen, 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 kommer behöva 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 läkaren avbryta din medicinering för att se om den fortfarande behövs. Uppehållet kommer antagligen att göras i samband med något skollov.
- Flickor måste be 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 läkaren känner till alla läkemedel som du tar
- har allvarliga njurproblem.

Hur tar jag läkemedlet (kapseln)?

- 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 mat.
- Sluta inte att ta läkemedlet utan att först ha diskuterat detta med 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 läkaren 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.