

## 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

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

### Viktig information om ditt läkemedel

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

#### **Detta läkemedel används för att behandla ADHD:**

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

Mer information finns att läsa i avsnitt 1.

#### **Innan du börjar ta detta läkemedel ska du tala om för läkare om du**

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

Mer information finns att läsa i avsnitt 2.

#### **När du tar detta läkemedel:**

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

Mer information finns att läsa i avsnitt 3 och 4.

#### **Kontakta omedelbart läkare om något av följande inträffar:**

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

Mer information finns att läsa i avsnitt 4.

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

Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.

- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**Bipacksedeln är indelad i olika avsnitt:**

- Avsnitt 1 till 6 är till för föräldrar och vårdare (kallas ibland dina vårdnadshavare).
- Det sista avsnittet riktar sig särskilt till barn och ungdomar.

Alla avsnitt är dock skrivna med barnet eller ungdomen som tar läkemedlet i åtanke.

**Avsnitten är 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

<b>1. Vad Elvanse är och vad det används för</b>
--

**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 vid behandling av ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, dvs. uppmärksamhetsstörning med överaktivitet). Det används

- till barn och ungdomar mellan 6 och 18 år som tidigare har behandlats med läkemedlet metylfenidat utan tillräcklig effekt på ADHD. Du kan fortsätta att ta Elvanse upp i vuxen ålder om läkaren bedömer att du har nytta av behandlingen.

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

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

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 hos barn eller ungdomar.

## 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 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 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 läkare innan du använder Elvanse 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 börjat få menstruationer (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet" nedan)
- har svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepar ljud och ord
- har högt blodtryck
- har ett hjärtproblem som inte nämns i ovanstående avsnitt "Ta inte Elvanse"
- har ett psykiskt problem. Exempel på sådana psykiska problem kan vara:
  - humörsvingningar (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

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. Läkaren kommer att vilja följa upp hur läkemedlet påverkar dig.

### **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. 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. 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.

### **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 läkare 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. Detta gäller även tester som görs vid idrottsarrangemang.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Det är inte känt om Elvanse kan påverka foster. Din kropp bryter ner Elvanse till olika substanser som kan passera moderkakan och gå över i bröstmjolk. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel. Du bör inte använda detta läkemedel under graviditet om inte läkaren uttryckligen ordinerat detta. Du bör inte använda detta läkemedel under amning. Effekten av Elvanse på fertiliteten är inte känd.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan känna yrsel, ha problem med att fokusera eller få dimsyn vid användning av Elvanse. 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.

## **3. Hur du tar Elvanse**

### **Hur mycket läkemedel ska man ta?**

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

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

### **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. 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), panikillstånd, hög feber eller muskelnedbrytning. Trötthet och depression kan vara följsymtom. Förändringar av pulsen (långsam, snabb eller ojämn), högt eller lågt

blodtryck, cirkulatorisk kollaps, kramper och koma kan ses. Illamående eller kräkningar, diarré och magkramper kan också förekomma.

### **Om du har glömt att ta Elvanse**

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 (insomni).

### **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 läkare. Avbryt inte behandlingen plötsligt eller på egen hand.

### **Kontroller vid påbörjad behandling med Elvanse**

#### **Läkaren 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 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 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)**

- se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer)
- känna sig ovanligt upprymd, överaktiv eller ohämmad (mani)
- allergisk reaktion (överkänslighet)
- andfåddhet eller bensvullnad (tecken på hjärtmuskelsjukdom)

#### **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)

- allergisk leverinflammation med eventuell guldfärgning av ögon och/eller hud (eosinofil hepatit)
- svullnader i huden (angioödem) eller allvarligt hudutslag med blåsor på hud och slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom)

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 påverka fler än 1 av 10 patienter)**

- minskad aptit
- viktninskning
- sömnlöshet
- muntorrhet
- magsmärtor
- huvudvärk

**Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 patienter)**

- känna sig upphetsad, skakig, orolig, deprimerad, aggressiv, irriterad eller ha humörsvängningar
- onormal dåsighet, trötthet eller rastlöshet
- oförmåga att få eller behålla erektion eller förändringar i sexualdrift
- yrsel
- okontrollerbara ryckningar eller tvära rörelser, skakningar, darrningar eller hyperaktivitet
- snabba eller oregelbundna hjärtslag (takykardi)
- svårighet att andas
- illamående, kräkningar eller diarré
- förstoppning
- hög temperatur (feber) eller överdriven svettning
- utslag
- tandgnissel

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

- 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
- klåda, utslag eller upphöjda röda kliande utslag (nässelutslag)
- dimsyn
- kraftigt vidgade pupiller
- dålig blodcirkulation som gör att fingrar och tår domnar och blir bleka (Raynauds fenomen)
- högt blodtryck
- metallsmak i munnen eller förändring av smaksinnet (dysgeusi)

**Effekter på vikten**

Elvanse kan ge viktninskning hos vissa barn och ungdomar.

- Utebliven viktökning kan förekomma.
- Läkaren kommer noga att följa din utveckling med avseende på längd och vikt samt hur väl du äter.
- Om du inte växer som förväntat kommer läkaren eventuellt att avbryta behandlingen med Elvanse under en kort tid.

**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.

## 5. Hur Elvanse ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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**

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

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

Shire Sweden AB,  
Vasagatan 7,  
111 20 Stockholm,  
Sverige.  
Tel: 020 795 079,  
E-post: medinfoSE@shire.com

**Denna bipacksedel ändrades senast: 2018-10-05**

## **7. Information till barn och ungdomar**

Den här informationen är till för att berätta det viktigaste 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 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 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 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 föda.
- 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.