

## **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

**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 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 Elvanse förskrivs.

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

Elvanse rekommenderas inte till 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 Elvanse 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 personers intelligens.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Elvanse**

### **Ta inte Elvanse**

- om du är allergisk mot lisdexamfetamin, andra amfetaminföreningar eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du för närvarande tar så kallade monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för behandling av depression, eller har gjort så under de senaste 14 dagarna
- om du har problem med sköldkörteln
- om du känner dig ovanligt upprymd, överaktiv 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)
- om du har ett tillstånd som kallas feokromocytom (en sällsynt tumör som vanligtvis växer i binjurarna som sitter ovanför dina njurar).

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 eller apotekspersonal 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 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"

- tidigare har haft en stroke
- 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 eller planerar att skaffa barn (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. Läkaren 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 haft ett skadligt substansbruk eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger. Ge inte detta läkemedel till någon annan, även om de uppvisar liknande sjukdomstecken.

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

### **Kontroller som läkaren kommer att göra innan behandling med Elvanse 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.

### **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 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.

## **Graviditet och amning**

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

Din kropp bryter ner Elvanse till olika substanser som kan passera moderkakan och gå över i bröstmjölk. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Elvanse 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 Elvanse

#### Hur mycket läkemedel ska man ta?

Ta alltid detta läkemedel exakt 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 är äldre kommer din läkare att kontrollera ditt blodtryck samt din hjärt- och kärlstatus innan och under behandling (se avsnitt 2 ”Ta inte Elvanse” och avsnittet ”Varningar och försiktighet”). Din läkare kan också behöva minska dosen.
- Dela inte kapseln utan använd hela innehållet. Ta inte mindre än en kapsel per dag.

#### Om du inte mår bättre efter en månads behandling

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

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

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

#### Om du har tagit för stor mängd av Elvanse

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
- huvudvärk, förvirring, kramper och synförändringar 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)

- 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)
- förvärrande av Tourettes syndrom med tecken som svårkontrollerade, upprepande rörelser i någon del av kroppen eller upprepade läten och ord (tics)
- kramper (krampanfall)
- onormal hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm (kan ses på EKG). Se avsnitt 2, "Varningar och försiktighet"

- allergisk leverinflammation med eventuell gulfärgning av ögon och/eller hud (eosinofil hepatit)
- svullnader i 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 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)
- tvångssyndrom (OCD) (inklusive tvingande impuls att dra ut kroppshår, hudplockande, upprepade oönskade tankar, känslor, föreställningar eller impulser (tvångstankar), upprepade beteenden eller mentala ritualer (tvångshandlingar))
- 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.*

- viktninskning har frekvensen mycket vanligt hos barn och ungdomar
- magsmärtor har frekvensen mycket vanligt hos barn
- hög temperatur (feber) har frekvensen vanligt hos barn och ungdomar
- onormal dåsighet 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](http://www.lakemedelsverket.se)

## **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 burken och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är lisdexamfetamindimesylat.

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

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

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

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

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

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

Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468) och magnesiumstearat (E572).
- Kapselhölje: gelatin och 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)
- Tryckfärg: shellack (E904), kaliumhydroxid (E525), svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520) och koncentrerad ammoniaklösning (E527).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Kapslar, hårda

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

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

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

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

60 mg-kapslarna är ogenomskinliga med 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, 30 eller 90 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **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  
Irland

Takeda Pharmaceutical International AG Ireland Branch  
Block 3, Miesian Plaza  
50-58 Baggot Street Lower  
Dublin 2, D02 Y754, Irland

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

### **Lokal företrädare**

Takeda Pharma AB  
Box 30143  
104 25 Stockholm  
Tel: 08-731 28 00  
E-post: [infosweden@takeda.com](mailto:infosweden@takeda.com)

### **Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-23**

## **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 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.