

Bipacksedel: Information till användaren

Validax 30 mg kapslar, hårda

Validax 50 mg kapslar, hårda

Validax 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 Validax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Validax
3. Hur du tar Validax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Validax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Validax är och vad det används för

Vad Validax är

Validax innehåller den aktiva substansen lisdexamfetamindimesylat som har en positiv effekt på hjärnaktiviteten. Det bidrar till att förbättra uppmärksamhet, koncentrationsförmåga och att minska impulsivt beteende. Validax är ett långverkande läkemedel som verkar gradvis under en 14-timmarsperiod.

Vad det används för

Validax används vid behandling av ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, dvs. uppmärksamhetsstörning med överaktivitet) hos vuxna.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter en månads behandling. För barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år finns andra produkter som innehåller lisdexamfetamindimesylat. Validax 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 Validax 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 Validax fungerar

Validax förbättrar aktiviteten i vissa områden i hjärnan, vilka är underaktiva. Läkemedlet kan bidra till att förbättra uppmärksamhet, koncentrationsförmåga och att minska impulsivt beteende.

Läkemedlet ges som en del i ett behandlingsprogram som vanligtvis består av:

- psykologisk behandling (psykoterapi)
- utbildning
- beteendeterapi
- arbetsterapi
- social terapi.

Det förskrivs endast av läkare som har erfarenhet av behandling av personer med beteendeproblem.

Om du inte har behandlats för ADHD tidigare, kommer läkaren att kontrollera om du har haft ADHD sedan barndomen innan du ordinerar Volidax.

Om ADHD

Personer med ADHD har svårt att:

- sitta still
- koncentrera sig.

Det är inte deras fel att de inte kan göra dessa saker. ADHD kan ge problem i vardagslivet. Personer med ADHD kan ha svårigheter att arbeta, med inläring, med relationer och ha dålig självkänsla.

ADHD påverkar inte intelligensen hos en person.

2. Vad du behöver veta innan du tar Volidax

Ta INTE Volidax

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Volidax 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)
- planerar att bli gravid eller är gravid (se avsnittet "Graviditet och amning")
- 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 Volidax"
- 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 skuldkänslor.

Tala om för läkare eller apotekspersonal innan du påbörjar behandlingen om något av ovanstående gäller dig. Skälet till detta är att Volidax kan förvärra dessa problem. Läkaren kommer att vilja följa upp hur läkemedlet påverkar dig.

Volidax 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 du börjar ta Volidax

Dessa kontroller behövs för att avgöra om Volidax 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 du eller någon i din familj har något annat medicinskt tillstånd (t.ex. hjärtproblem)
- 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 Volidax 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 Volidax

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

Ta INTE Volidax om du

- för närvarande tar så kallade monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för behandling av depression, eller har gjort det under de senaste 14 dagarna. Att ta MAO-hämmare tillsammans med Volidax kan leda till plötsligt ökat blodtryck. Läkare eller apotekspersonal kan berätta för dig om du tar ett läkemedel som tillhör gruppen MAO-hämmare.

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

- 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 Volidax.

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 Volidax 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 ska 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 Volidax. Om detta händer kan det vara farligt att t.ex. köra bil eller andra fordon eller använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Volidax 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 Volidax

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

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

Hur du tar Volidax

- Ta Volidax på morgonen före frukost. Volidax kan tas oberoende av måltid.
- Du kan ta Volidax 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 Volidax 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.

Hur mycket läkemedel ska man ta?

För doser som inte är praktiskt möjliga att ta med Volidax finns andra läkemedel som innehåller lisdexamfetamindimesylat tillgängliga.

- Läkaren kommer att tala om vilken styrka du ska ta varje dag.
- Rekommenderad dos i början av behandlingen är 30 mg. Vissa patienter behöver dock en lägre startdos på 20 mg. Din läkare kommer att bestämma vilken startdos som är bäst för dig. Läkaren kan senare öka dosen om det behövs. Den maximala dagliga dosen är 70 mg..

- Om du har njurproblem kan läkaren 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. Du kanske behöver en annan behandling.

Att inte använda Volidax på rätt sätt

- Om Volidax 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 Volidax

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 att slåss eller gräla, 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 Volidax

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

Om du slutar att ta Volidax

Om du 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 Volidax

Läkaren kommer att göra vissa kontroller

- innan du påbörjar behandling. Detta är för att säkerställa att Volidax är säkert för dig 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 om dosen ändras. Kontrollerna omfattar följande:
 - kontroll av aptiten
 - mätning av vikt
 - mätning av blodtryck och puls
 - kontroll av humör, sinnesstämning eller andra ovanliga känslor eller om dessa känslor har försämrats under tiden som Volidax har tagits.

Långtidsbehandling

Volidax behöver inte tas för alltid. Om du har tagit Volidax i över ett år bör läkaren avbryta behandlingen under en kort tid. 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 vuxna)

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

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer)
- 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)
- svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem) eller allvarligt hudutslag, med eller utan blåsor, på hud och slemhinnor eller hudirritation, sår eller svullnader i mun, hals, ögon, näsa och runt könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom)
- andfåddhet eller bensvullnad (tecken på hjärtsjukdom).

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 vuxna)

- minskad aptit
- sömnlöshet
- muntorrhet
- huvudvärk.

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

- känna sig upphetsad, skakig, orolig eller irriterad
- onormal trötthet eller rastlöshet
- oförmåga att få eller behålla erektion eller förändringar i sexualdrift
- yrsel
- okontrollerbara tvära rörelser, skakningar, darrningar eller vara ovanligt aktiv
- svårkontrollerade, upprepade ryckningar i någon del av kroppen eller upprepande av ljud och ord (tics)
- ha humörsvängningar
- högt blodtryck, snabb eller oregelbunden puls (takykardi)
- svårighet att andas
- illamående eller diarré
- förstoppning
- viktninskning
- överdriven svettning
- magsmärtor
- tandgnissel.

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

- 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
- känna sig onormalt sömnig
- klåda, utslag eller upphöjda röda kliande utslag (nässelutslag)
- dimsyn
- feber
- kräkningar
- metallsmak i munnen eller förändring av smaksinnet (dysgeusi)
- svimning
- näsblödning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

Effekter på vikten

Volidax kan ge viktminskning hos vissa personer.

Läkaren kommer att följa din vikt samt hur väl du äter. Om du minskar i vikt kommer läkaren eventuellt att avbryta behandlingen med Volidax 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Volidax 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.

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

50 mg: Varje kapsel innehåller 50 mg lisdexamfetamindimesylat, motsvarande 14,8 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:
 - 30 mg: gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).
 - 50 mg: indigokarmin (E132).
 - 70 mg: gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Plastburk med barnskyddande lock.

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

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

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

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

Förpackningsstorlekar: 10, 30 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
2024-07-02