

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aduvanz 30 mg kapsler, hårde

Aduvanz 50 mg kapsler, hårde

Aduvanz 70 mg kapsler, hårde

Lisdexamfetamindimesylat

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Vigtige ting du skal vide om din medicin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Denne medicin bruges til at behandle ADHD:

- ADHD er kort for "Attention Deficit Hyperactivity Disorder".
- Denne medicin hjælper på din hjerneaktivitet. Den kan forbedre din opmærksomhed, hjælpe på din koncentration og gøre dig mindre impulsiv.
- Ud over denne medicin skal du have anden behandling for ADHD (såsom rådgivning og adfærdsterapi).

Læs pkt. 1 for yderligere oplysninger.

Før du tager denne medicin, skal du tale med lægen, hvis du:

- har problemer med hjertet, kredsløbet eller psykiske problemer – det kan være, at du ikke er i stand til at tage denne medicin.
- tager anden medicin – dette skyldes, at Aduvanz kan påvirke virkningen af anden medicin.

Læs pkt. 2 for yderligere oplysninger.

Mens du tager denne medicin:

- skal du regelmæssigt besøge lægen. Dette skyldes, at din læge gerne vil kontrollere, hvordan medicinen virker.
- lad være med at stoppe med at tage medicinen uden først at tale med din læge.
- hvis du tager medicinen i over et år, kan din læge stoppe din medicin for at se, om den stadig er nødvendig.
- de mest almindelige bivirkninger hos voksne er nedsat appetit, søvnløshed, mundtørhed eller hovedpine.

Læs pkt. 3 og 4 for yderligere oplysninger.

Kontakt straks lægen, hvis noget af det følgende sker:

- dit humør og hvordan du har det ændres.
- du mærker problemer med hjertet.

Læs pkt. 4 for yderligere oplysninger.

Resten af denne indlægsseddel indeholder flere detaljer og andre vigtige oplysninger, der hjælper dig med at bruge denne medicin sikkert og effektivt.

Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4 for yderligere oplysninger.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Indlægssedlen er opdelt i punkter:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aduvanz
3. Sådan skal du tage Aduvanz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Aduvanz indeholder det aktive stof lisdexamfetamindimesylat, som hjælper på din hjerneaktivitet. Den kan forbedre din opmærksomhed, hjælpe på din koncentration og gøre dig mindre impulsiv. Aduvanz er langtidsvirkende medicin, som virker gradvist over en 14-timers periode.

Anvendelse

Aduvanz er en behandling for ”Attention Deficit Hyperactivity Disorder” (ADHD) til voksne.

Du skal kontakte lægen, hvis du ikke har det bedre, eller hvis du får det værre efter en måneds behandling.

For børn og unge i alderen 6 til 17 år findes der et andet præparat, der indeholder lisdexamfetamindimesylat. Aduvanz bruges ikke som behandling for ADHD til børn under 6 år, da det er ukendt, om det er sikkert og fordelagtigt for så unge personer.

Sådan virker det

Aduvanz forbedrer aktiviteten i visse underaktive dele af hjernen. Medicinen kan forbedre opmærksomheden, koncentrationen og reducere impulsiv adfærd.

Medicinen gives som en del af et behandlingsprogram, der normalt omfatter:

- psykoterapi
- uddannelsesterapi
- adfærdsterapi
- beskæftigelsesterapi
- social terapi

Det ordineres kun af læger, som har erfaring med at behandle personer med adfærdsvanskeligheder.

Hvis du ikke tidligere er blevet behandlet for ADHD, vil lægen kontrollere, om du har haft ADHD siden barndommen, før du får ordineret Aduvanz.

Om ADHD

Personer med ADHD har besvær med at:

- sidde stille
- koncentrere sig

Det er ikke deres skyld, at de ikke kan gøre disse ting. ADHD kan dog forårsage problemer i hverdagen. Personer med ADHD kan have problemer med arbejdet, indlæring, forhold og have et lavt selvværd.

ADHD påvirker ikke intelligensen hos en person.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aduvanz

Tag IKKE Aduvanz:

- hvis du er allergisk over for lisdexamfetamin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aduvanz (angivet i punkt 6).
- hvis du tager et lægemiddel, der kaldes en "monoaminooxidase-hæmmer" (MAO-hæmmer) mod depression, eller har taget en MAO-hæmmer inden for de sidste 14 dage.
- hvis du har et problem med skjoldbruskkirtlen.
- hvis du føler dig usædvanlig opstemt, hyperaktiv eller uhæmmet.
- hvis du tidligere har haft hjerteproblemer – såsom et hjerteanfald, uregelmæssigt hjerteslag, smerter og ubehag i brystet, hjertheinsufficiens, hjertesygdom eller et medfødt hjerteproblem.
- hvis du har højt eller meget højt blodtryk eller forsnævring af blodkarrene
- hvis du har et forhøjet tryk i øjet (glaukom).

Tag ikke Aduvanz, hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Aduvanz. Aduvanz kan nemlig forværre disse problemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Aduvanz, hvis du:

- tidligere har misbrugt receptpligtig medicin eller stoffer.
- har haft nyreproblemer.
- har haft anfald (epileptiske anfald, krampeanfald, epilepsi) eller unormale hjernescanninger (EEG'er).
- planlægger at blive gravid eller er gravid (se punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed")
- har gentagne trækninger i en af dine kropsdele, som er svære at kontrollere, eller du gentager lyde og ord
- har forhøjet blodtryk.
- har et hjerteproblem, som ikke er nævnt i afsnittet "Tag ikke" ovenfor.
- har psykiske problemer. Disse kan omfatte:
 - humørsvingninger (fra at være manisk til at være deprimeret - kaldet "bipolar lidelse").
 - start på aggressiv eller uvenlig (fjendtlig) adfærd, eller din aggression bliver værre.
 - se, høre eller føle ting, som ikke eksisterer (hallucinationer).
 - tro på ting, som ikke eksisterer (vrangforestillinger).
 - følelse af at være usædvanlig mistroisk (paranoia).
 - følelse af at være ophidset, nervøs eller anspændt.
 - følelse af at være deprimeret eller skyldfølelse.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis noget af det ovenstående gælder for dig, før du starter behandlingen. Aduvanz kan nemlig forværre disse problemer. Din læge vil gerne overvåge, hvordan medicinen påvirker dig.

Ting som din læge vil kontrollere, før du begynder at tage Aduvanz

Dette er for at afgøre, om Aduvanz er den korrekte medicin til dig. Din læge vil tale med dig om:

- anden medicin, du tager.
- der tidligere er forekommet pludselige uforklarlige dødsfald i familien.
- andre medicinske problemer (såsom hjerteproblemer), som du eller din familie kan lide af.
- hvordan du har det, om du føler dig glad eller ked af det, har mærkelige tanker, eller hvis du har haft det sådan tidligere.

- om der tidligere har været tilfælde af ”nervøse trækninger” i familien (gentagne trækninger i en af dine kropsdele, som er svære at kontrollere, eller at du gentager lyde og ord).
- psykiske eller adfærdsmæssige problemer, som du eller din familie har lidt af. Lægen vil undersøge din psykiske sygehistorie, og undersøge om nogle medlemmer af din familie har begået selvmord, har bipolar lidelse (humørsvingninger fra mani til depression) eller depression.

Det er vigtigt, at du giver så mange oplysninger, som du kan. Dette vil hjælpe din læge med at afgøre, om Aduvanz er den rigtige medicin til dig. Din læge kan beslutte, at andre medicinske undersøgelser er nødvendige, før du begynder med at tage denne medicin.

Brug af anden medicin sammen med Aduvanz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag IKKE Aduvanz, hvis du:

- tager et lægemiddel, der kaldes en ”monoaminooxidase-hæmmer” (MAO-hæmmer) for depression, eller har taget en MAO-hæmmer inden for de sidste 14 dage. Indtagelse af en MAO-hæmmer sammen med Aduvanz kan forårsage en pludselig blodtryksstigning. Din læge eller apotekspersonalet vil kunne fortælle dig, om du tager et lægemiddel, som er en MAO-hæmmer.

Aduvanz og nogle andre lægemidler kan påvirke hinanden. Hvis du tager nogle af de følgende lægemidler, bør du tjekke med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Aduvanz:

- medicin mod alvorlige psykiske problemer.
- medicin, som anvendes til at sænke eller øge blodtrykket.
- medicin, der anvendes under operationer, såsom smertestillende midler.
- medicin mod hoste eller forkølelse. Nogle af disse indeholder medicin, der kan påvirke blodtrykket, så det er vigtigt at tjekke med apotekspersonalet, når du køber nogle af disse præparater.
- medicin, der kan påvirke surhedsgraden af din urin, såsom C-vitamin (ascorbinsyre) eller natriumbicarbonat (for eksempel i medicin mod fordøjelsesproblemer).

Hvis du er i tvivl om nogle af de former for medicin, du tager, er omfattet af den ovenstående liste, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet, før du tager Aduvanz.

Test for stoffer

Denne medicin kan give et positivt resultat, når der testes for stoffer. Dette gælder også tests anvendt i idræt.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Det er ukendt, om Aduvanz kan påvirke det ufødte barn. Din krop nedbryder Aduvanz til andre stoffer, som kan krydse moderkagen og udskilles i mælken hos mennesker. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Du må ikke anvende dette lægemiddel under graviditeten, medmindre det udtrykkeligt tilrådes af din læge, eller amme, mens du tager Aduvanz. Virkningen af Aduvanz på frugtbarheden er ukendt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel, have problemer med at fokusere eller have sløret syn, mens du tager Aduvanz. Hvis dette sker, kan det være farligt at foretage ting som at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Aduvanz kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

3. Sådan skal du tage Aduvanz

Hvor meget der skal tages

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Aduvanz er kun beregnet for dig personligt. Lad være med at give denne medicin til andre, selvom det virker, som om de har de samme symptomer, som du har.

Den maksimale daglige dosis er 70 mg.

Sådan skal du tage Aduvanz

- Tag Aduvanz om morgenen før morgenmad. Det kan tages sammen med eller uden mad.
- Der er to måder at tage Aduvanz på:

- Slug kapslen hel sammen med et glas vand
- Åbn kapslen og tøm indholdet i:
 - Blød mad, såsom yoghurt
 - Et glas vand eller appelsinjuice

Brug en ske til at bryde klumper op, og rør Aduvanz og yoghurt, vand eller appelsinjuice sammen, indtil de er helt blandet. Spis al yoghurten eller drik alt vandet eller appelsinjuicen straks efter blanding med Aduvanz. Det må ikke opbevares. Vær ikke bekymret, hvis der er en film på glasset eller beholderen bagefter - dette er ikke det aktive stof.

Dosis

- Din læge vil fortælle dig, hvilken styrke kapsel du skal tage (Aduvanz 30 mg, 50 mg eller 70 mg kapsel) hver dag.
- Den anbefalede dosis ved start på behandlingen er 30 mg. Senere kan lægen øge dette til 50 mg eller 70 mg.
- Hvis du har nyrerelaterede problemer, kan din læge reducere dosis.
- Du må ikke dele dosen i kapslen. Tag hele kapslens indhold. Du må ikke tage mindre end en kapsel om dagen.

Hvis du ikke har det bedre efter 1 måneds behandling

Hvis du ikke har det bedre, skal du fortælle det til din læge. Du kan have behov for en anden behandling.

Hvis Aduvanz ikke anvendes korrekt

- Hvis Aduvanz ikke anvendes korrekt, kan dette forårsage en unormal adfærd. Du kan også begynde at føle, at du har behov for medicin af andre årsager end til at hjælpe med din ADHD. Kontakt lægen, hvis du tidligere har haft problemer med alkohol, receptpligtig medicin eller stoffer.

Hvis du har taget for meget Aduvanz

Hvis du tager for meget medicin, skal du straks tale med en læge eller ringe efter en ambulance. Fortæl dem, hvor meget du har taget.

Tegn på en overdosering kan omfatte: rastløshed, rysten, flere ukontrollerede bevægelser, muskeltrækninger, hurtig vejtrækning, forvirring, en trang til at slå eller argumentere, se, føle eller høre ting, der ikke eksisterer (hallucinationer), paniktilstand, høj feber eller muskelnedbrydning. Træthed og depression kan følge. Ændringer i hjerteslaget (langsomt, hurtigt eller uregelmæssigt), højt eller lavt blodtryk, kredsløbskollaps, epileptiske anfald og koma kan observeres. Opkastning eller kvalme, diarré og mavekramper kan også forekomme.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Aduvanz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Aduvanz

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt en dosis, skal du vente til næste dag. Undgå at tage medicinen om eftermiddagen, da der er mulighed for søvnforstyrrelser (insomni).

Hvis du holder op med at tage Aduvanz

Hvis du holder op med at tage denne medicin, kan dine ADHD-symptomer komme tilbage.

Du må ikke holde op med at tage medicinen uden først at tale med din læge. Du bør ikke pludseligt selv holde op med at tage denne medicin.

Ting din læge vil udføre, mens du tager Aduvanz

Din læge vil udføre nogle test

- før du starter – for at sikre, at Aduvanz er sikkert for dig og vil være gavnligt.
- efter du starter – lægen vil udføre tests mindst hver 6. måned, men muligvis oftere. Disse tests vil også blive udført, hvis dosis ændres. Disse tests omfatter:
 - kontrol af din appetit.
 - måling af vægt.
 - måling af blodtryk og hjerterefrekvens.
 - kontrol om du har problemer med humøret, sindstilstanden eller andre usædvanlige følelser, eller hvis sådanne problemer er forværret, mens du har taget Aduvanz.

Langvarig behandling

Du behøver måske ikke at blive ved med at tage Aduvanz. Hvis du har taget Aduvanz i over et år, bør din læge stoppe behandlingen i et lille stykke tid. Dette vil vise, om du stadig har behov for medicinen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Din læge vil tale med dig om disse bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du får nogle af bivirkningerne nedenfor, skal du straks søge læge:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 voksne)

- uregelmæssigt hjerteslag (palpitationer)
- brystmerter (kan være et tegn på hjerteproblemer)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 voksne)

- en følelse af at være usædvanlig opstemt, hyperaktiv eller uhæmmet (mani).
- allergiske reaktioner (overfølsomhed)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- se, føle og høre ting, som ikke eksisterer (hallucinationer)
- svær allergisk reaktion, der er karakteriseret ved et kraftigt blodtryksfald, vejrtrækningsbesvær og nældefeber/kløe (anafylaktisk reaktion)
- se eller føle eller høre ting, der ikke eksisterer, paranoia, vrangforestillinger (psykotiske episoder)
- kramper

- allergisk leverskade, som kan ses ved en mulig gulfarvning af øjnene og/eller huden (eosinofil hepatitis)
- hævelse af hud (angioødem) eller alvorligt hududslæt, som kan ses som store vabler på huden og slimhinder (Stevens-Johnsons syndrom)
- åndenød eller hævede ben (tegn på sygdom i hjertemuskulaturen)

Hvis du får nogle af bivirkningerne ovenfor, skal du straks søge læge.

Andre bivirkninger omfatter følgende: Hvis de bliver alvorlige, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 voksne)

- nedsat appetit
- søvnløshed
- mundtørhed
- hovedpine

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 voksne)

- følelse af at være ophidset, skælvende, nervøs, eller irritabel
- følelse af usædvanlig træthed eller rastløshed
- ikke i stand til at få eller opretholde en erektion eller ændring af sexlyst
- følelse af svimmelhed
- ukontrollerede rykvisse bevægelser, rysten, dirren eller usædvanlig høj aktivitet
- gentagne trækninger, der er svære at kontrollere, i alle dele af kroppen eller gentagelse af lyde eller ord (tics)
- humørsvingninger
- højt blodtryk, hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag (takykardi)
- vejtrækningsbesvær
- kvalme eller diarré
- forstoppelse
- vægttab
- overdreven svedtendens
- mavesmerter
- skæren tænder

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 voksne)

- uafbrudt tale
- følelse af depression, angst, føle sig nede eller ikke godt tilpas (dysfori)
- følelse af at være usædvanlig glad eller opstemt (eufori)
- konstant pillen ved huden
- ukontrollerede trækninger eller rykvisse bevægelser af kroppen
- følelse af usædvanlig søvnighed
- kløe, udslæt eller hævet rødt kløende udslæt (nældefeber)
- sløret syn
- høj temperatur (feber)
- opkastning
- metallisk smag eller ændret smagssans (dysgeusi).

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- pupillerne udvides i overdreven grad
- aggression
- dårligt blodomløb, der får tæer og fingre til at blive følelsesløse og blege (Raynauds fænomen)

Påvirkning af vægten

Aduvanz kan forårsage et vægttab hos nogle personer.

Din læge vil omhyggeligt overvåge din vægt, samt hvor godt du spiser.

Hvis du taber dig, kan lægen stoppe din behandling med Aduvanz i et kort stykke tid.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis kapslerne ser ud til på nogen måde at være beskadigede.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aduvanz indeholder:

Aktivt stof: Lisdexamfetamindimesylat.

Hver 30 mg kapsel indeholder 30 mg lisdexamfetamindimesylat, svarende til 8,9 mg dexamfetamin.

Hver 50 mg kapsel indeholder 50 mg lisdexamfetamindimesylat, svarende til 14,8 mg dexamfetamin.

Hver 70 mg kapsel indeholder 70 mg lisdexamfetamindimesylat, svarende til 20,8 mg dexamfetamin.

Øvrige indholdsstoffer:

- Kapselindhold: mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellose, natrium, magnesiumstearat
- Kapselskal: gelatine, sort blæk (shellac og sort jernoxid E172)
- Farvestoffer i kapselskal: titandioxid (E171)
 - Kapslen med 30 mg indeholder også erythrosin (E127)
 - Kapslen med 50 mg indeholder også brilliant blue FCF (E133)
 - Kapslen med 70 mg indeholder også brilliant blue FCF (E133) og erythrosin (E127)

Udseende og pakningsstørrelser

Kapsler, hårde

30 mg kapslerne har en hvid, uigennemsigtig underdel og lyserød, uigennemsigtig overdel, præget med "S489" og "30 mg" i sort blæk.

50 mg kapslerne har en hvid, uigennemsigtig underdel og blå, uigennemsigtig overdel, præget med "S489" og "50 mg" i sort blæk.

70 mg kapslerne har en blå, uigennemsigtig underdel og lyserød, uigennemsigtig overdel, præget med "S489" og "70 mg" i sort blæk.

Pakningsstørrelser: 28 og 30 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Shire Pharmaceutical Contracts Limited
1 Kingdom Street
London
W2 6BD
Storbritannien
Tel: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMA@shire.com

Fremstiller:

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Aduvanz, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Shire Sweden AB,
Vasagatan 7,
111 20 Stockholm ,
Sverige.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2018