

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Elvanse 20 mg kapsler, hårde  
Elvanse 30 mg kapsler, hårde  
Elvanse 40 mg kapsler, hårde  
Elvanse 50 mg kapsler, hårde  
Elvanse 60 mg kapsler, hårde  
Elvanse 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 punkt 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 Elvanse kan påvirke virkningen af anden medicin.

Læs punkt 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 er nedsat appetit, vægttab, søvnløshed, mundtørhed eller hovedpine.

Læs punkt 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 punkt 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

**Indlægssedlen er opdelt i punkter:**

- Punkt. 1 til 6 er for forældre og omsorgspersoner (nogle gange kaldet "dine værger").
- Det sidste punkt er et specielt punkt, som et barn eller en teenager kan læse. Alle punkterne er dog skrevet, som om barnet eller den teenager, som tager medicinen, læser dem.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

**Punkterne er:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Elvanse
3. Sådan skal du tage Elvanse
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Oplysninger til børn og unge

## **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

### **Virkning**

Elvanse indeholder det aktive stof lisdexamfetamindimesylat, som hjælper på din hjerneaktivitet. Den kan forbedre din opmærksomhed, hjælpe på din koncentration og gøre dig mindre impulsiv. Elvanse er langtidsvirkende medicin, som virker gradvist over en 13-timers periode.

### **Anvendelse**

Elvanse er en behandling for "Attention Deficit Hyperactivity Disorder" (ADHD). Den bruges:

- til børn og teenagere i alderen fra 6 til 18 år, som tidligere har fået behandling med methylphenidat, der i utilstrækkelig grad behandlede deres ADHD. Du kan fortsætte med at tage Elvanse som voksen, hvis lægen mener, at du drager fordel af behandlingen.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af en måneds behandling.

Elvanse 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**

Elvanse 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
- social terapi

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

## 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. Børn og teenagere med ADHD kan have problemer med indlæring og med at lave lektier. De har svært ved at opføre sig ordentligt hjemme, i skolen og andre steder.

ADHD påvirker ikke intelligensen hos et barn eller en teenager.

## 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ELVANSE

### Tag IKKE Elvanse:

- hvis du er allergisk over for lisdexamfetamin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Elvanse (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, hjerteinsufficiens, 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 Elvanse, hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Elvanse. Elvanse kan nemlig forværre disse problemer.

### Advarsler og forsigtighedsregler

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

- tidligere har misbrugt receptpligtig medicin eller stoffer.
- har haft nyreproblemer.
- har haft anfald (epileptiske anfald, krampeanfald, epilepsi) eller unormale hjernescanninger (EEG'er).
- er begyndt at menstruere – kun relevant for piger (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 et psykisk problem. 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 apoteket, hvis noget af det ovenstående gælder for dig, før du starter behandlingen. Elvanse 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 Elvanse**

Dette er for at afgøre, om Elvanse 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 Elvanse 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 Elvanse**

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

Tag IKKE Elvanse, 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 Elvanse kan forårsage en pludselig blodtryksstigning. Din læge eller apoteket vil kunne fortælle dig, om du tager et lægemiddel, som er en MAO-hæmmer.

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

- 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 Elvanse.

### **Test for stoffer**

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

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Det er ukendt, om Elvanse kan påvirke det ufødte barn. Din krop nedbryder Elvanse 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 bør ikke anvende dette lægemiddel under graviditeten, medmindre det udtrykkeligt tilrådes af din læge, eller amme, mens du tager Elvanse. Virkningen af Elvanse på fertiliteten er ukendt.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du kan føle dig svimmel, have problemer med at fokusere eller have sløret syn, mens du tager Elvanse. Hvis dette sker, kan det være farligt at foretage ting som at føre motorkøretøj, betjene maskiner, køre på cykel, ride eller klatre i træer.

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

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

### **3. SÅDAN SKAL DU TAGE ELVANSE**

#### **Hvor meget der skal tages**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i indlægssedlen eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Elvanse 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.

#### **Sådan skal du tage Elvanse**

- Tag Elvanse om morgenen før morgenmad. Det kan tages sammen med eller uden mad.
- Der er to måder at tage Elvanse 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 Elvanse og yoghurt, vand eller appelsinjuice sammen, indtil de er helt blandet. Spis al yoghurten eller drik alt vandet eller appelsinjuicen straks efter blanding med Elvanse. Den 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 hver dag.
- Den anbefalede dosis ved start på behandlingen er 30 mg, men lægen kan beslutte at starte dig på 20 mg. Senere kan lægen øge din dosis. Den maksimale daglige dosis er 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 Elvanse ikke anvendes korrekt**

- Hvis Elvanse 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 Elvanse**

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, muskeltræknings, hurtig vejrtrækning, 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 Elvanse, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

#### **Hvis du har glemt at tage Elvanse**

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 Elvanse**

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 Elvanse**

##### **Din læge vil udføre nogle test**

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

#### **Langvarig behandling**

Du behøver måske ikke at blive ved med at tage Elvanse. Hvis du har taget Elvanse i over et år, bør din læge stoppe behandlingen i et lille stykke tid. Dette kan f.eks. finde sted i en skoleferie. 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:**

#### **Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)**

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

#### **Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)**

- se, føle og høre ting som ikke eksisterer (hallucinationer).
- en følelse af at være usædvanlig opstemt, hyperaktiv eller uhæmmet (mani).
- allergiske reaktioner (overfølsomhed).
- åndenød eller hævede ben (tegn på sygdom i hjertemuskulaturen).

**Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data)**

- 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).

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 almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)**

- nedsat appetit.
- vægttab.
- søvnløshed.
- mundtørhed.
- Mavesmerter.
- hovedpine.

**Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)**

- følelse af at være ophidset, skælvende, nervøs, deprimeret, aggressiv, irriteret eller at have humørsvingninger.
- følelse af usædvanlig søvnighed, træthed eller rastløshed.
- ikke i stand til at få eller opretholde en erektion eller ændring af sexlyst.
- følelse af svimmelhed.
- ukontrollerede trækninger, rykvisse bevægelser, rysten, dirren eller usædvanlig aktivitet.
- hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag (takykardi).
- vejrtrækningsbesvær.
- kvalme eller opkastning eller diarré.
- forstoppelse.
- høj temperatur (feber) eller overdreven svedtendens.
- Udslæt.
- skæren tænder.

**Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)**

- 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.
- kløe, udslæt eller hævet rødt kløende udslæt (nældefeber).
- sløret syn.
- øjets pupiller udvides i overdreven grad.
- dårligt blodomløb, der får tæer og fingre til at blive følelsesløse og blege (Raynauds fænomen).
- højt blodtryk.
- metallisk smag eller ændret smagssans (dysgeusi).

**Påvirkning af vægten**

Elvanse kan forårsage en vægtreduktion hos nogle børn og teenagere.

- Det kan være, at du ikke tager på i vægt som forventet.
- Din læge vil omhyggeligt overvåge din højde og vægt, samt hvor godt du spiser.

- Hvis du ikke vokser som forventet, kan lægen stoppe din behandling med Elvanse i et kort stykke tid.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto: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**

### **Elvanse indeholder:**

Aktivt stof: Lisdexamfetamindimesylat.

Hver 20 mg kapsel indeholder 20 mg lisdexamfetamindimesylat, svarende til 5,9 mg dexamfetamin.

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

Hver 40 mg kapsel indeholder 40 mg lisdexamfetamindimesylat, svarende til 11,9 mg dexamfetamin.

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

Hver 60 mg kapsel indeholder 60 mg lisdexamfetamindimesylat, svarende til 17,8 mg dexamfetamin.

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

Øvrige indholdsstoffer:

- Kapselindhold: mikrokrystallinsk cellulose, croscarmelloseatrium, magnesiumstearat
- Kapselskal: gelatine, sort blæk (shellac og sort jernoxid E172)
- Farvestoffer i kapselskal: titandioxid (E171)
  - Kapslen med 20 mg indeholder også gul jernoxid (E172)
  - Kapslen med 30 mg indeholder også erythrosin (E127)
  - Kapslen med 40 mg indeholder også brilliant blue FCF (E133), sort jernoxid E172 og gul jernoxid (E172)

- Kapslen med 50 mg indeholder også brilliant blue FCF (E133)
- Kapslen med 60 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

20 mg kapslerne har en elfenbensfarvet, uigennemsigtig underdel og en elfenbensfarvet, uigennemsigtig overdel, præget med "S489" og "20 mg" i sort blæk.

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

40 mg kapslerne har en hvid, uigennemsigtig underdel og en blågrøn, uigennemsigtig overdel, præget med "S489" og "40 mg" i sort blæk.

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

60 mg kapslerne har en cyanblå, uigennemsigtig underdel og en cyanblå, uigennemsigtig overdel, præget med "S489" og "60 mg" i sort blæk.

70 mg kapslerne har en blå, uigennemsigtig underdel og en 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: medinfoEMEA@shire.com

Fremstiller:

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

Block 2 & 3 Miesian Plaza

50 – 58 Baggot Street Lower

Dublin 2

Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Elvanse, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Shire Sweden AB

Vasagatan 7

SE-111 20 Stockholm

Sverige.

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

|                |         |
|----------------|---------|
| Danmark        | Elvanse |
| Finland        | Elvanse |
| Irland         | Tyvense |
| Norge          | Elvanse |
| Østrig         | Elvanse |
| Polen          | Elvanse |
| Portugal       | Elvanse |
| Spanien        | Elvanse |
| Sverige        | Elvanse |
| Storbritannien | Elvanse |
| Tjekkiet       | Elvanse |
| Tyskland       | Elvanse |

**Denne indlægsseddel blev senest revideret: 05/2018**

## 7. OPLYSNINGER TIL BØRN OG UNGE

Denne information har til formål at lære dig de vigtigste ting om din medicin, som hedder Elvanse.

Hvis du ikke kan lide at læse, kan andre som f.eks. din mor, far eller omsorgsperson (nogle gange kaldet "din værge") læse det højt for dig og besvare spørgsmål.

Det kan hjælpe, hvis du læser en smule ad gangen.

### **Hvorfor har lægen givet mig denne medicin?**

Denne medicin kan hjælpe din "ADHD".

ADHD kan få dig til at:

- løbe for meget rundt.
- gøre dig ude af stand til at være opmærksom.
- handle hurtigt uden at tænke på, hvad der sker bagefter (impulsivt).

Det påvirker din indlæring, hvordan du får venner, og hvad du synes om dig selv. Det er ikke din skyld.

### **Mens du tager denne medicin**

- Mens lægen giver dig denne medicin, vil han/hun sørge for, at du lærer nye måder at håndtere din ADHD på, som f.eks. at tale med personer, der kan rådgive dig eller lære dig andre måder at gøre ting på.
- Denne medicin bør hjælpe din ADHD.
- Det er nødvendigt, at du tager til kontrol hos lægen flere gange. Det gøres for at være sikker på, at medicinen virker, og at du vokser og udvikler dig normalt.
- Hvis du tager medicinen i over et år, kan din læge stoppe din medicin for at se, om den stadig er nødvendig. Dette vil sikkert finde sted i en skoleferie.
- Piger skal spørge lægen til råds, før de tager dette lægemiddel, hvis de har mistanke om, at de er gravide, eller planlægger at blive gravide.

### **Nogle personer må ikke få denne medicin**

Du må ikke få denne medicin, hvis du:

- har et problem med dit hjerte.
- føler dig usædvanlig opstemt eller hyperaktiv.

### **Nogle personer skal tale med deres læge, før de begynder med at tage denne medicin**

Du skal tale med din læge hvis du:

- har kramper.
- er gravid eller ammer.
- tager anden medicin – din læge skal kende til al den medicin, du tager.
- har alvorlige nyreproblemer.

### **Hvordan tager jeg min medicin (kapsler)?**

- Slug din kapsel sammen med vand. Eller åbn kapslen, og opløs al indholdet i et glas vand eller appelsinjuice. Eller bland indholdet op i blød mad, såsom yoghurt.
- Spis al yoghurten eller drik al vandet eller appelsinjuicen med det samme efter blanding.
- Tag en kapsel hver morgen. Du kan tage den sammen med eller uden mad.
- Du må ikke holde op med at tage medicinen uden først at tale med din læge.
- Hvis du glemmer at tage din medicin, skal du fortælle det til en voksen. Du må IKKE tage 2 kapsler som erstatning for den glemte dosis.

### **Bivirkninger**

Bivirkninger er uønskede hændelser, der kan forekomme, når du tager medicin. Hvis noget af det følgende sker, skal du straks fortælle det til en voksen. Den voksne kan så tale med din læge. De vigtigste ting, der kunne påvirke dig, er hvis du:

- føler, at dit hjerte banker hurtigere end normalt eller banker uregelmæssigt.
- ser, føler eller hører ting, som ikke eksisterer.
- føler dig usædvanlig opstemt eller hyperaktiv.
- har en alvorlig allergisk reaktion. Det kan ses som svimmelhed, vejrtrækningsbesvær og kløe.
- får kramper.
- bemærker gulfarvning af øjnene og/eller huden.
- har hævelser af hud eller et slemt hududslæt, såsom vabler på huden eller andre områder.

**Hvis du på en eller anden måde ikke føler dig godt tilpas, mens du tager din medicin, bedes du straks fortælle det til en voksen.**

### **Andre ting at huske på**

- Sørg for, at du opbevarer din medicin på et sikkert sted, så ingen andre tager den.
- Medicinen er kun til dig – lad IKKE nogle andre få den. Den kan hjælpe dig, men kunne skade andre.
- Hvis du glemmer at tage din medicin, skal du ikke tage 2 kapsler næste gang. Tag blot 1 kapsel på det næste sædvanlige tidspunkt.
- Det er vigtigt ikke at tage for meget medicin, for ellers bliver du syg.
- Hvis du tager for meget medicin, skal du straks fortælle det til din mor, far eller omsorgsperson.
- Du må ikke holde op med at tage din medicin, før din læge siger, at det er OK at stoppe.

### **Hvem skal jeg spørge, hvis der er noget, jeg ikke forstår?**

Din mor, far, omsorgsperson, læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet vil kunne hjælpe dig.