

Indlægsseddel: Information til brugeren

ELVANSE® 30 mg og 50 mg og 70 mg kapsler, hårde

Lisdexamfetamindimesylat

Vigtigt

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.

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

- 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 Elvanse til dig, eller dit barn, 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.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Elvanse.
- Sådan skal du tage/bruge Elvanse.
- Bivirkninger.
- Opbevaring.
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Elvanse gives som en del af et behandlingsprogram, til at behandle ADHD (attention deficit hyperactivity disorder) hos børn i alderen 6-18 år. Behandlingsprogrammet inkluderer sædvanligvis psykologisk, pædagogisk, og social terapi.
- Elvanse er ikke beregnet til behandling af ADHD hos børn under 6 år, eller hos voksne. Det er ikke klarlagt, om det er sikkert eller gavnligt for disse aldersgrupper.
- Elvanse anvendes når behandlinger med brug af methylphenidat er utilstrækkeligt.
- Elvanse virker ved at forbedre aktiviteten af visse dele af hjernen, som har nedsat aktivitet.

Medicinen kan hjælpe med at forbedre opmærksomhed (opmærksomhedsvarigheden), koncentration og reducere impulsiv adfærd.

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

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

Tag ikke Elvanse

- hvis du er allergisk over for sympatomimetiske aminer, 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 forhøjet stofskifte eller struma (Basedows sygdom /Graves sygdom).
- hvis du oplever tilstande præget af psykomotorisk aktivitet med udtalt rastløs uro.
- 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 forsnavring 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 tager Elvanse, hvis du:

- tidligere har misbrugt receptpligtig medicin eller stoffer. Elvance kan føre til misbrug, forkert brug, afhængighed pga. stimulerende effekt.
- 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 fertilitet")
- 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.

For at afgøre, om Elvanse er den korrekte medicin til dig vil din læge vil tale med dig om:

- du tager anden medicin, og i så fald hvilken.
- om der tidligere er forekommet pludselige uforklarlige dødsfald i familien.
- om der er 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).

- hvorvidt der er 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.

- efter du er påbegyndt behandling med Elvanse, vil din læge udføre test mindst hver 6. måned, men muligvis oftere f.eks. 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.

Kontakt lægen, hvis du udvikler symptomer som brystsmerter ved fysisk aktivitet, uforklarlig besvimelse eller andre symptomer, der peger mod hjertesygdom.

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 overveje at 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. 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.

Hvis Elvanse ikke anvendes korrekt, kan det 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.

- Doping: Elvanse står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

Brug af anden medicin sammen med Elvanse

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- depression, mani eller bipolar sindslidelse (MAO-hæmmer, lithiumcarbonat).
- andre psykiske problemer såsom skizofreni eller parkinson sygdom (haloperidol, clozapin)
- forhøjet/for lavt blodtryk (thiaziddiuretika og andre lægemidler mod forhøjet blodtryk).
- smerter (fx. morfin, codein, metadon).
- hoste eller forkølelse (hvis de påvirker blodtrykket).
- halsbrand og sure opstød (natriumbicarbonat).
- astma/KOL (sympatomimetiske lægemidler f.eks. formoterol, indacaterol, salbutamol, terbutalin)

Vær opmærksom på, at dette også kan gælde for medicin, som du har brugt indenfor de sidste 14 dage, eller som du skal bruge indenfor de næste 14 dage.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Elvanse sammen med mad og drikke og alkohol

- Du kan tage Elvanse i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Kost med et højt indhold af dyreprotein og/eller C-vitamin kan påvirke udskillelsen af Elvanse. Tal med lægen.
- Alkohol indtaget med Elvanse kan muligvis have en effekt på virkningen.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Elvanse efter aftale med lægen.

Amning:

- Du må ikke tage Elvanse, hvis du ammer. Tal med lægen.

Fertilitet:

- Hvis du planlægger at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Trafik-og arbejdssikkerhed
Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Elvanse kan give bivirkninger (svimmelhed, døsighed, problemer med at fokusere, sløret syn, dobbeltsyn), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Elvanse

- Ingen relevante informationer.

3. 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 drk 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

Den sædvanlige dosis er

Brug til børn og unge:

- Dosering er individuel, og skal tilpasses efter virkning og bivirkning. 30 mg indtages daglig, i starten. Senere kan lægen øge dosis med 20 mg om ugen. Du bør højst tage 70 mg dagligt.
- Hvis du ikke har det bedre efter 1 måneds tilpasset behandling skal du kontakte din læge. Behandling med Elvanse skal muligvis stoppes.
- Hvis du skal behandles over længere perioder (over 12 måneder), bør der mindst en gang årligt overvejes forsøg uden medicin. Det sker oftest i løbet af en skoleferie.

Voksne:

- Hos voksne med symptomer, der fortsætter ind i voksenalivet, og som har haft klar fordel af behandlingen, kan det være hensigtsmæssigt at fortsætte behandlingen.

Nedsat nyrefunktion:
Ved svært nedsat nyrefunktion må den højeste dosis ikke 50 mg/dag. Yderligere dosisreduktion kan være nødvendigt, hvis du er i behandling med dialyse. Tal med lægen.

Nedsat leverfunktion:
Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Så længe du er i behandling med Elvanse vil din læge jævnligt (mindst hver 6. måned) kontrollere:

- dit blodtryk og puls
- din højde, vægt og appetit
- udvikling af nye eller forværring af eksisterende psykiske sygdomme.

Din læge vil samtidig overvåge risikoen for videresalg, forkert brug eller misbrug af Elvanse. Elvanse kapsler fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine kapsler til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for meget Elvanse
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Elvanse, end der står i denne information, eller flere en lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- rastløshed, rysten, flere ukontrollerede bevægelser, muskeltrækninger, hurtig vejrtrækning, forvirring, en trang til at slås 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 mavekrampe kan også forekomme.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Børn (6 til 12 år)

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hvide, "døde" fingre og tæer (Raynauds sygdom). Kontakt lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. **Ring** 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom. Kontakt læge eller skadestue.
- Psykotiske episoder. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Søvnløshed, herunder insovningsbesvær og besvær med at sove hele natten (insomni).
- Hovedpine.
- Vægtreduktion, ved længerevarende behandling.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Tics.
- Humørsvingninger, med stærke og hurtigt skiftende følelsesudsving.
- Truende, evt. voldelig adfærd, (aggression).
- Svimmelhed.
- Usædvanlig døsighed (somnolens).
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Elvanse i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Diarre. Forstoppelse. Kvalme. Opkastning. Smerter i den øvre del af maven.
- Udslæt.
- Irritabilitet.

- Træthed.
- Feber.
- Forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Overfølsomhed.
- Ophidselse.
- Angst.
- Usammenhængende tale.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Følelsesudsving med utilfredshed og irritation. (Dysfori)
- Øget tankevirksomhed, hurtige og vekslende bevægelser (psykomotorisk hyperaktivitet).
- Opstemthed (manisk). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Skæren tænder.
- Tvangsmæssig pillen i sin hud (dermatillomani).
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Rastløshed.
- Rysten.
- Store pupiller.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ringe evt. 112.
- Hjertebanken.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kraftig sveden.
- Nældefeber.
- Skælvende følelse.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Sløret syn.
- Ufrivillige bevægelser (dyskinesi).
- Hvide, ”døde” fingre og tæer (Raynauds sygdom). Kontakt lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Opstemthed (eufori).
- Svagt hjerte.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser (angioødem). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Unge (13 til 17 år)

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Psykotiske episoder. Kontakt lægen.
- Hvide, ”døde” fingre og tæer (Raynauds sygdom). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Søvnløshed, herunder insovningsbesvær og besvær med at sove hele natten (insomni).
- Hovedpine.
- Vægtreduktion, ved længerevarende behandling.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Angst.
- Svimmelhed.
- Rastløshed.
- Rysten.
- Usædvanlig døsighed (somnolens).
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ringe evt. 112.
- Hjertebanken.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Elvanse i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Diarre. Forstoppelse. Kvalme. Opkastning. Smerter i den øvre del af maven.
- Irritibiliatet.
- Humørsvingninger, med stærke og hurtigt skiftende følelsesudsving.
- Træthed.
- Feber.
- Forstoppelse
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Ophidselse.
- Usammenhængende tale.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Tics.
- Humørsvingninger, med stærke og hurtigt skiftende følelsesudsving.
- Opstemthed (eufori).
- Øget tankevirksomhed, hurtige og vekslende bevægelser (psykomotorisk hyperaktivitet).
- Tvangsmæssig pillen i sin hud (dermatillomani).
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Truende, evt. voldelig adfærd, (aggression).
- Store pupiller.
- Kraftig sveden.
- Udslæt, nældefeber.
- Skælvende følelse.
- Impotens.

- Hvide, ”døde” fingre og tæer (Raynauds sygdom). Kontakt lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Overfølsomhed.
- Følelsesudsving med utilfredshed og irritation (Dysfori).
- Skæren tænder.
- Opstemthed (manisk). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Ufrivillige bevægelser (dyskinesi).
- Sløret syn.
- Svagt hjerte.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser (angioødem). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Voksne

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Psykotiske episoder. Kontakt lægen.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Søvnløshed, herunder insovningsbesvær og besvær med at sove hele natten (insomni).
- Hovedpine.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Elvanse i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Ophidselse.
- Angst.
- Nedsat sexlyst.
- Øget tankevirksomhed, hurtige og vekslende bevægelser (psykomotorisk hyperaktivitet).
- Skæren tænder.
- Svimmelhed.
- Rastløshed.
- Rysten.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ringe evt. 112.
- Hjertebanken.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Diarre. Forstoppelse. Kvalme. Smerter i den øvre del af maven.
- Kraftig sveden.
- Impotens.
- Irritibiliatet.
- Træthed.
- Skælvende følelse.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Vægtreduktion, ved længerevarende behandling.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Overfølsomhed.
- Usammenhængende tale.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Tics.
- Humørsvingninger, med stærke og hurtigt skiftende følelsesudsving (affektlabilitet).
- Følelsesudsving med utilfredshed og irritation (Dysfori).
- Opstemthed (eufori).
- Tvangsmæssig pillen i sin hud (dermatillomani).
- Opstemthed (manisk). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Usædvanlig døsighed (somnolens).
- Ufrivillige bevægelser (dyskinesi).
- Sløret syn.
- Opkastning.
- Udslæt, nældefeber.
- Feber
- Hvide, ”døde” fingre og tæer (Raynauds sygdom). Kontakt lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Truende, evt. voldelig adfærd, (aggression).
- Store pupiller.
- Svagt hjerte.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser (angioødem). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Elvanse kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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, Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 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

- Opbevar Elvanse utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Elvanse efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Opbevar ikke Elvanse ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Elvanse i ydre karton, da det er følsomt for lys.

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: 30 mg 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: Mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, gelatine, sort blæk (shellack og sort jernoxid E 172), titandioxid (E 171).
30 mg: erythrosin (E127).
50 mg: brilliant blue FCF (E133).
70 mg: erythrosin (E127) og brilliant blue FCF (E133).

Udseende og pakningsstørrelser:

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, ompakker og frigivet af:
EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N