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

lisdexamfetamindimesilat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på 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 lisdexamfetamindimesilat, 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 del af et omfattende behandlingsprogram for "Attention Deficit Hyperactivity Disorder" (ADHD)
- til børn og unge i alderen fra 6 til 18 år, som tidligere har fået behandling med methylphenidat, der i utilstrækkelig grad behandlede deres ADHD.
- til voksne, som har haft ADHD siden barndommen. Hvis du ikke tidligere er blevet behandlet for ADHD, vil lægen undersøge, om du har haft ADHD siden barndommen, inden du får ordineret Elvanse.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af en måneds behandling. Elvanse anbefales ikke til alle patienter med ADHD, og beslutningen om at anvende dette lægemiddel er baseret på en grundig medicinsk udredning.

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 Elvanse
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
- adfærdsterapi
- beskæftigelsesterapi

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 unge 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 personens intelligens.

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

Tag ikke Elvanse:
- hvis du er allergisk over for lisdexamfetamin, andre amfetaminforbindelser 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).
- hvis du har en tilstand kaldet fæokromocytom (en sjælden svulst, der normalt vokser i binyrerne, som er placeret over dine nyrer).

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).
- har gentagne trækninger i en af dine kropsdele, som er svære at kontrollere, eller du gentager lyde og ord
- har forhøjet blodtryk.

- der er uregelmæssig hjerterytme i din egen eller din families sygehistorie (som kan ses på et elektrokardiogram), eller hvis du har en sygdom og/eller får en behandling, der sandsynliggør uregelmæssig hjerterytme eller saltubalance
- har et hjerteproblem, som ikke er nævnt i afsnittet "Tag ikke" ovenfor.
- har en historik med slagtilfælde
- 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

Hvis du er kvinde i den fertile alder, planlægger at blive gravid eller er gravid (se afsnittet "Graviditet og amning").

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.

Hvis Elvanse ikke bruges korrekt, kan det medføre unormal adfærd, og brugeren kan begynde at blive afhængig af lægemidlet. Fortæl det til lægen, hvis du eller dit barn nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller narkotika. Lad være med at give lægemidlet til andre, selvom de har de samme symptomer.

Elvanse kan forårsage hjerterytmeforstyrrelser hos nogle patienter. Hvis du får hjertebanken eller uregelmæssig hjerterytme i behandlingsperioden, skal du straks fortælle det til lægen. Risikoen for hjerteproblemer kan stige ved dosisøgning. Den anbefalede dosis bør derfor følges.

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.

Påvirkning af vægten
- Elvanse kan forårsage et vægttab hos nogle patienter.
- Der kan også være mangel på vægtøgning hos børn og unge
- Hvis du er et barn eller en teenager, vil din læge omhyggeligt overvåge din højde og vægt, samt hvor godt du spiser.
- Hvis du ikke vokser som forventet, eller hvis du taber dig, kan lægen stoppe din behandling med Elvanse.
- Hvis du er voksen, vil lægen overvåge din vægt, samt hvor godt du spiser.

Brug af andre lægemidler sammen med Elvanse
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

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.

Graviditet og amning
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.

Din krop nedbryder Elvanse til andre stoffer, som kan krydse moderkagen og udskilles i mælken hos mennesker. Tilgængelige data fra brug af Elvanse i løbet af de første tre måneder af graviditeten, viser ikke øget risiko for medfødt misdannelse hos barnet, men der kan være øge risikoen for svangerskabsforgiftning (præeklampsi, en tilstand, der som regel opstår efter 20 ugers graviditet, og som er karakteriseret ved forhøjet blodtryk og protein i urinen) og for tidlig fødsel. Nyfødte, der har været eksponeret for amfetamin under graviditeten, kan opleve abstinenssymptomer (rysten, irritabilitet, stramme muskler). Du bør ikke anvende dette lægemiddel under graviditeten, medmindre det udtrykkeligt tilrådes af din læge, eller amme, mens du tager Elvanse.

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.

Elvanse indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ELVANSE

Hvor meget der skal tages
Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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, der skal tages 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.
- Hvis du er ældre, vil din læge undersøge dit blodtryk og kardiovaskulære status før start og under behandlingen (se afsnit 2 "Tag ikke Elvanse" og afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler"). Din læge kan muligvis også 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 du ikke har anvendt Elvanse korrekt
Hvis du anvender Elvanse forkert, kan du få unormal adfærd, eller du kan blive afhængig af lægemidlet. Kontakt derfor lægen, hvis du nogensinde tidligere har misbrugt eller været afhængig af 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, 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.
- Opkastning eller kvalme, diarré og mavekramper kan også forekomme.
- Ændringer i hjerteslaget (langsomt, hurtigt eller uregelmæssigt), højt eller lavt blodtryk, kredsløbskollaps, epileptiske anfald og koma kan observeres.
- Hovedpine, forvirring, kramper og synsforandinger 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 alle andre lægemidler 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).
- brystsmerter (kan være tegn på hjerteproblemer).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- en følelse af at være usædvanlig opstemt, hyperaktiv eller uhæmmet (mani).
- allergiske reaktioner (overfølsomhed).

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 og vrangforestillinger (psykotiske episoder).
- forværring af Tourettes syndrom med tegn som f.eks. gentagne trækninger i en af dine kropsdele, som er svære at kontrollere, eller gentagelse af lyde og ord (tics).
- kramper.

- unormal hjerterytme, livstruende uregelmæssig hjerterytme (kan ses på et elektrokardiogram). Se afsnit 2, Advarsler og forsigtighedsregler.
- 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).*

**Nedenstående alvorlige bivirkninger ses med en anden hyppighed hos børn og/eller unge i forhold til voksne.*
- se, føle og høre ting som ikke eksisterer er ikke almindeligt hos børn og unge.
- åndenød eller hævede ben (tegn på sygdom i hjertemuskulaturen) er ikke almindeligt hos unge.

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.
- søvnløshed.
- mundtørhed.
- hovedpine.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- følelse af at være ophidset, skælvende, nervøs, deprimeret, irritabel eller at have humørsvingninger.
- følelse af træthed eller rastløshed.
- ikke i stand til at få eller opretholde en erektion eller ændring af sexlyst.
- følelse af svimmelhed.
- ukontrollerede trækninger, rykvise bevægelser, rysten, dirren eller usædvanlig aktivitet.
- gentagne trækninger i en af dine kropsdele, som er svære at kontrollere, eller gentagelse af lyde og ord (tics).
- hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag (takykardi).
- højt blodtryk.*
- vejrtrækningsbesvær.
- kvalme eller opkastning eller diarré.
- forstoppelse.
- vægttab.*
- overdreven svedtendens.
- mavesmerter*.
- skæren tænder.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- feber.*
- uafbrudt tale.
- følelse af depression, angst, føle sig nede eller ikke godt tilpas (dysfori).
- følelse af at være usædvanlig glad eller opstemt (eufori).
- obsessiv-kompulsiv tilstand (OCD), kendetegnet ved udførelse af gentagne handlinger eller mentale ritualer (tvangshandlinger), herunder uimodståelig trang til at rive kropshår ud eller pille i huden, gentagne uønskede tanker, følelser, forestillinger eller impulser (tvangstanker).
- ukontrollerede trækninger eller rykvise bevægelser af kroppen.
- følelse af usædvanlig søvnighed*.
- kløe, udslæt* eller hævet rødt kløende udslæt (nældefeber).
- sløret syn.

- metallisk smag eller ændret smagssans (dysgeusi).
- besvimelse
- næseblod

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data
- øjets pupiller udvides i overdreven grad.*
- aggression.
- dårligt blodomløb, der får tæer og fingre til at blive følelsesløse og blege (Raynauds fænomen).*

**Nedenstående bivirkninger ses med en anden hyppighed hos børn og/eller unge i forhold til voksne.*
- vægttab er meget almindeligt hos børn og unge.
- mavesmerter er meget almindeligt hos børn.
- feber er almindeligt hos børn og unge.
- følelse af usædvanlig søvnighed er almindeligt hos børn og unge.
- udslæt er almindeligt hos børn.
- højt blodtryk er ikke almindeligt hos børn og unge.
- dårligt blodomløb, som får tæer og fingre til at blive følelsesløse og blege (Raynauds fænomen), er ikke almindeligt hos børn.
- overdreven udvidelse af øjets pupiller er ikke almindeligt hos børn og unge.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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.

Opbevar lægemidlet på et sikkert sted, hvor andre personer ikke kan få adgang til det. Det kan skade andre alvorligt, hvis det ikke er ordineret til dem.

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 apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Elvanse indeholder:
Aktivt stof: lisdexamfetamindimesilat.

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

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

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

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

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

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

Øvrige indholdsstoffer:
- Kapselindhold: mikrokrystallinsk cellulose (E460), croscarmellosenatrium (E468), magnesiumstearat (E572)
- Kapselskal: gelatine, 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 blå FCF (E133), sort jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172)
  - Kapslen med 50 mg indeholder også brilliant blå FCF (E133)
  - Kapslen med 60 mg indeholder også brilliant blå FCF (E133)
  - Kapslen med 70 mg indeholder også brilliant blå FCF (E133) og erythrosin (E127)
- Trykfarve: shellac (E904), kaliumhydroxid (E525), sort jernoxid (E172), propylenglycol (E1520) og ammoniakopløsning, koncentreret (E527)

Udseende og pakningsstørrelser
Kapsler, hårde

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

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

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

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

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

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

Pakningsstørrelser: 28, 30 og 90 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Abacus Medicine A/S, København
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af:
Abacus Medicine B.V.
Diamantweg 4
1812 RC Alkmaar
Holland

Elvanse® er et registreret varemærke, der tilhører Takeda Pharmaceuticals International AG.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2026.

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 (impulsiv).

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.