

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Elvanse Adult 20 mg hörð hylki
Elvanse Adult 30 mg hörð hylki
Elvanse Adult 40 mg hörð hylki
Elvanse Adult 50 mg hörð hylki
Elvanse Adult 60 mg hörð hylki
Elvanse Adult 70 mg hörð hylki

lisdexamfetamíntvímesýlat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Elvanse Adult og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Elvanse Adult
3. Hvernig nota á Elvanse Adult
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Elvanse Adult
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Elvanse Adult og við hverju það er notað

Hvað Elvanse Adult er

Elvanse Adult inniheldur virka efnið lisdexamfetamíntvímesýlat sem hjálpar til við heilastarfsemina. Lyfið getur hjálpað til við að bæta athygli þína og einbeitingu og jafnframt dregið úr hvatvísi. Elvanse Adult er langverkandi lyf sem virkar smám saman á 14 klukkustunda tímabili.

Við hverju það er notað

Elvanse Adult er hluti af heildarmeðferðaráætlun við athyglisbresti með ofvirkni (ADHD)

- hjá fullorðnum sem hafa verið með ADHD frá barnæsku. Ef þú hefur ekki fengið meðferð við ADHD áður, athugar lækinn hvort þú hafir verið með ADHD frá barnæsku áður en hann ávísar Elvanse Adult.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki eftir eins mánaðar meðferð.

Ekki er mælt með Elvanse Adult fyrir alla sjúklinga með ADHD og ákvörðunin um notkun lyfsins byggist á nákvæmu læknisfræðilegu mati.

Fyrir börn og unglinga á aldrinum 6 til 17 ára er fánlegt annað lyf sem inniheldur lisdexamfetamíntvímesýlat. Lisdexamfetamíntvímesýlat er ekki notað til að meðhöndla ADHD hjá börnum yngri en 6 ára því ekki er vitað hvort það sé öruggt eða hjálpi svona ungu fólki.

Hvernig Elvanse Adult virkar

Elvanse Adult eykur virkni í ákveðnum hlutum heilans sem eru ekki nægilega virkir. Lyfið getur hjálpað til við að bæta athygli og einbeitingu og jafnframt dregið úr hvatvísi.

Lyfið er gefið sem hluti af meðferðaráætlun sem venjulega samanstendur af eftirfarandi:

- sálfræðimeðferð
- fræðslumeðferð
- atferlismeðferð
- iðjuþjálfun
- félagslegri meðferð

Því er eingöngu ávísað af læknum sem hafa reynslu í að meðhöndla einstaklinga með hegðunarvandamál.

Um ADHD

Fólki með ADHD finnst erfitt að:

- sitja kyrrt
- einbeita sér

Það er ekki þeim að kenna að þau geta ekki gert þetta. Hins vegar getur ADHD valdið erfiðleikum í daglegu lífi. Fólk með ADHD getur átt í erfiðleikum með að vinna, læra, með sambönd og haft lágt sjálfsálit.

ADHD hefur ekki áhrif á greind einstaklings.

2. Áður en byrjað er að nota Elvanse Adult

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Elvanse Adult

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lisdexamfetamíni, öðrum amfetamínsamböndum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú tekur lyf sem kallast „mónóamín-oxídasahemill“ (MAO-hemill) sem notað er við þunglyndi, eða ef þú hefur tekið MAO-hemil á síðustu 14 dögum
- ef þú ert með skjaldkirtilsvandamál
- ef þú finnur fyrir óvenjulegum spenningi, ofvirkni eða hömluleysi
- ef þú hefur einhvern tíma verið með hjartavandamál – eins og hjartaáfall, óreglulegan hjartslátt, verki og óþægindi í brjósti, hjartabilun, hjartasjúkdóm eða meðfæddan hjartasjúkdóm
- ef þú ert með háan eða mjög háan blóðþrýsting eða þrengsli í æðum
- ef þú ert með aukinn þrýsting í auga (gláku)
- ef þú ert með sjúkdóm sem kallast krómíklæxli (mjög sjaldgæft æxli sem vex yfirleitt í nýrnahettunum sem eru fyrir ofan nýrun)

Ekki má nota Elvanse Adult ef eitthvað af ofantöldu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Elvanse Adult er notað. Það er vegna þess að Elvanse Adult getur aukið á þessi einkenni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Elvanse Adult er notað:

- ef þú hefur misnotað lyfseðilsskyld lyf eða fíkniefni
- ef þú hefur verið með nýrnvandamál
- ef þú hefur fengið flog (krampa, rykkjakrampa eða flogaveiki) eða óeðlilegt heilalínurit (EEG)
- ef þú færð endurtekna kippi sem erfitt er að hafa stjórn á í einhvern hluta líkamans eða ef þú endurtekur hljóð og orð
- ef þú ert með háan blóðþrýsting
- ef þú ert með fjölskyldusögu eða sögu um óreglulegan hjartslátt (sem sést á hjartalínuriti), eða ert með sjúkdóm og/eða færð meðferð sem eykur tilhneigingu til óreglulegs hjartsláttar eða ójafnvægi blóðsalta

- ef þú ert með hjartavandamál sem ekki kemur fram í kaflanum „Ekki má nota Elvanse Adult“ hér að ofan
- ef þú ert með sögu um heilablóðfall
- ef þú ert með geðræn vandamál. Þau geta m.a. verið:
 - skapsveiflur (frá geðhæð yfir í geðlægð - kallast „geðhvarfasýki“)
 - nýtilkomin árásarhvöt eða óvingjarnleiki (fjandsamleiki) eða árásarhvöt þín versnar
 - að sjá, heyra eða upplifa hluti sem eru ekki til staðar (ofskynjanir)
 - að trúa hlutum sem eru ekki sannir (ranghugmyndir)
 - að finna fyrir óvenjulegri tortryggni (vænisýki)
 - að finna fyrir æsingi, kvíða eða taugaspennu
 - að finna fyrir þunglyndi eða sektarkennd

Eða ef þú ert kona sem getur orðið þunguð, þú fyrirhugar þungun eða ert þunguð (sjá kaflann „Meðganga og brjóstagjöf“).

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef eitthvað af ofangreindu á við um þig áður en meðferð hefst. Það er vegna þess að Elvanse Adult getur aukið á þessi einkenni. Læknirinn vill fylgjast með því hvernig lyfið verkar á þig.

Ef Elvanse Adult er ekki notað á réttan hátt getur það valdið óeðlilegri hegðun og notandi lyfsins getur orðið háður því. Láttu lækinn vita ef þú hefur einhvern tíma misnotað eða verið háð/ur áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða fíkniefnum. Ekki gefa öðrum lyfið, jafnvel þótt einkenni þeirra virðist svipuð.

Elvanse Adult getur valdið hjartsláttaróreglu hjá sumum sjúklingum. Ef þú finnur fyrir hjartsláttarónotum eða óreglulegum hjartslætti á meðferðartímabilinu skaltu láta lækinn vita án tafar. Hættan á hjartakvillum getur aukist með hækkandi skammti. Því á að fylgja ráðlagðri skömmtun.

Prófanir sem læknirinn gerir áður en þú byrjar að taka Elvanse Adult

Þessar prófanir eru til að ákveða hvort Elvanse Adult sé rétta lyfið fyrir þig. Læknirinn spyr þig um:

- önnur lyf sem þú tekur
- hvort um sé að ræða fjölskyldusögu um skyndilegt óútskýrt dauðsfall
- aðra sjúkdóma (eins og hjartavandamál) sem þú eða fjölskylda þín kunnið að hafa
- líðan þína, eins og hvort þú finnur fyrir hamingju eða depurð, hvort þú sért með undarlegar hugsanir eða hvort þú hafir áður fundið fyrir þessum tilfinningum
- hvort um sé að ræða fjölskyldusögu um „vöðvakvik“ (endurtekna kippi sem erfitt er að hafa stjórn á í einhverjum hluta líkamans eða ef þú endurtekur hljóð og orð)
- geðræn vandamál eða hegðunarvandamál sem þú eða aðrir fjölskyldumeðlimir hafa verið með. Læknirinn skoðar geðheilsusögu þína og athugar hvort einhver í fjölskyldunni sé með sögu um sjálfsvíg, geðhvarfasýki (skapsveiflur frá geðhæð yfir í geðlægð) eða þunglyndi.

Mikilvægt er að þú veitir eins miklar upplýsingar og þú getur. Það hjálpar lækningunni að ákveða hvort Elvanse Adult sé rétta lyfið fyrir þig. Læknirinn gæti ákveðið að aðrar læknisfræðilegar prófanir séu nauðsynlegar áður en byrjað er að taka lyfið.

Áhrif á þyngd

Elvanse Adult getur valdið þyngdartapi hjá sumu fólki.

Læknirinn fylgist með þyngdinni og hversu vel þú borðar. Ef þú ert að léttast gæti læknirinn stöðvað meðferð með Elvanse Adult í stuttan tíma.

Notkun annarra lyfja samhliða Elvanse Adult

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki taka Elvanse Adult ef þú:

- tekur lyf sem heitir „mónóamín-oxídasahemill“ (MAO-hemill) sem notað er við þunglyndi, eða ef þú hefur tekið MAO-hemil á síðustu 14 dögum. Ef þú tekur MAO-hemil með Elvanse Adult getur það valdið skyndilegri hækkun á blóðþrýstingnum. Læknirinn eða lyfjafræðingur geta sagt þér hvort þú takir lyf sem er MAO-hemill.

Elvanse Adult og sum önnur lyf geta haft áhrif á hvert annað. Ef þú tekur eitthvert eftirtalinna lyfja skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Elvanse Adult:

- lyf við alvarlegum geðrænum vandamálum
- lyf sem notuð eru til að lækka eða hækka blóðþrýsting
- lyf sem notuð eru við skurðaðgerðir, eins og verkjalyf
- lyf við hósta og kvefi. Sum þeirra innihalda lyf sem geta haft áhrif á blóðþrýstinginn, því er mikilvægt að leita ráða hjá lyfjafræðingnum þegar þú kaupir eitthvað af þessum vörum
- lyf sem geta haft áhrif á sýrustig þvagsins, eins og C-vítamín (askorbínsýra) eða natríumbíkarbónat (til dæmis í lyfjum við meltingartruflunum).

Ef þú ert ekki viss um hvort lyf sem þú tekur er á listanum hér að ofan, skaltu leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en þú tekur Elvanse Adult.

Lyfjapróf

Lyfið getur gefið jákvæða niðurstöðu á lyfjaprófi.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækni áður en lyfið er notað.

Líkaminn brýtur Elvanse Adult niður í önnur efni sem geta farið yfir fylgjuna og í brjóstamjólkina. Fyrirliggjandi upplýsingar um notkun Elvanse Adult á fyrstu þremur mánuðum meðgöngu benda ekki til aukinnar hættu á meðfæddri vansköpun hjá barninu, en hættan á meðgöngueitrun (ástand sem kemur yfirleitt upp eftir 20 vikna meðgöngu og einkennist af háum blóðþrýstingi og prótíni í þvagi) og fyrirburafæðingu kann að vera meiri. Nýburar sem voru útsettir fyrir amfetamíni á meðgöngu geta fengið fráhvarfseinkenni (skjálfta, pirring, herta vöðvaspennu). Þú skalt ekki nota lyfið á meðgöngu nema læknirinn hafi sérstaklega ráðlagt þér það eða hafa barn á brjósti meðan þú tekur Elvanse Adult.

Akstur og notkun véla

Þú gætir fundið fyrir sundli, átt erfitt með sjónskerpu eða verið með óskýra sjón þegar þú tekur Elvanse Adult. Ef þetta gerist er hættulegt að gera hluti eins og að aka eða nota vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Elvanse Adult inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Elvanse Adult

Hversu mikið á að taka

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækni eða lyfjafræðingi.

Elvanse Adult er eingöngu ætlað þér. Ekki má gefa það öðrum, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.

Hvernig nota á Elvanse Adult

- Taktu Elvanse Adult á morgnana fyrir morgunverð. Það má taka með eða án matar.

- Tvær leiðir eru til að taka Elvanse Adult:
 - Gleyptu hylkið í heilu lagi með sopa af vatni.
 - Opnaðu hylkið og tæmdu innihaldið í:
 - Mjúka fæðu eins og jógúrt
 - Glas af vatni eða appelsínusafa
- Notaðu skeið til að mylja köggla og hrærðu Elvanse Adult saman við jógúrt, vatn eða appelsínusafa þar til það hefur blandast saman að fullu. Borðaðu allt jógúrtið eða drekktu allt vatnið eða appelsínusafann strax eftir blöndun með Elvanse Adult. Ekki má geyma það. Ekki hafa áhyggjur þótt filma sé í glasinu eða ílátinu á eftir - þetta er ekki virka innihaldsefnið.

Skammtur

- Læknirinn segir þér hvaða styrkleika hylkis þú átt að taka á hverjum degi.
- Ráðlagður skammtur í upphafi meðferðar er 30 mg. Sumir sjúklingar gætu þó þurft minni upphafsskammt sem er 20 mg. Læknirinn mun ákveða hvaða skammt þú færð í upphafi meðferðar. Síðar gæti læknirinn aukið skammtinn ef það er talið nauðsynlegt. Hámarksskammtur á sólarhring er 70 mg.
- Ef þú ert með nýrnatengd vandamál gæti læknirinn minnkað skammtinn.
- Ef þú ert aldraður/öldruð fylgist læknirinn með blóðþrýstingi og ástandi hjarta- og æðakerfis áður en meðferð hefst og meðan á henni stendur (sjá kafla 2 „Ekki má nota Elvanse Adult“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“). Læknirinn gæti einnig þurft að minnka skammtinn.
- Ekki skipta skammtinum sem er í hylkinu, taktu allt innihald hylkisins. Ekki taka minna en eitt hylki á dag.

Ef þér líður ekki betur eftir 1 mánaðar meðferð

Ef þér líður ekki betur skaltu láta lækninn vita. Þú gætir þurft aðra meðferð.

Ef þú notar Elvanse Adult ekki á réttan hátt

Ef þú notar Elvanse Adult ekki á réttan hátt getur þú farið að hegða þér óeðlilega eða orðið háð/ur lyfinu. Því skaltu láta lækninn vita ef þú hefur einhvern tíma misnotað eða verið háð/ur áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða fíkniefnum.

Ef tekinn er stærri skammtur af Elvanse Adult en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni ofskömmunar geta verið:

- Eirðarleysi, skjálfti, auknar ósjálfráðar hreyfingar, vöðvakippir, hröð öndun, rugl, tilhneiging til að berjast eða deila, að sjá, finna fyrir eða heyra hluti sem eru ekki raunverulegir (ofskynjanir), skelfingarastand, hár hiti eða niðurbrot vöðva. Þreyta og þunglyndi geta fylgt í kjölfarið.
- Ógleði, uppköst, niðurgangur og magakrampar geta einnig komið fram.
- Breytingar á hjartslætti (hægur, hraður eða óreglulegur), hár eða lágur blóðþrýstingur, blóðrásarbilun, kippir og dá geta hugsanlega komið fyrir.
- Einkenni sjúkdóms sem kallast hjartavöðvakvilli vegna streitu (Takotsubo) sem geta verið brjóstverkur, mæði, svimi, yfirlið og óreglulegur hjartsláttur.
- Höfuðverkur, rugl, flog og sjóntruflanir geta einnig komið fyrir.

Ef gleymist að taka Elvanse Adult

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef þú gleymir skammti skaltu bíða til næsta dags. Forðastu að taka það síðdegis vegna möguleika á svefntruflunum (svefnleysi).

Ef hætt er að nota Elvanse Adult

Ef þú hættir að taka lyfið geta ADHD-einkenni komið aftur.

Ekki hætta að taka lyfið án samráðs við lækinn. Þú skalt ekki hætta skyndilega að taka lyfið á eigin spýtur.

Það sem lækinn gerir þegar þú tekur Elvanse Adult

Lækinn gerir nokkrar prófanir

- áður en þú byrjar - til að tryggja að Elvanse Adult sé öruggt fyrir þig og muni koma að gagni.
- eftir að þú byrjar - lækinn mun gera prófanir a.m.k. á 6 mánaða fresti, en hugsanlega oftar. Einnig þarf að gera þessar prófanir ef skammtinum er breytt. Þessar prófanir fela í sér:
 - eftirlit með matarlyst
 - þyngdarmælingu
 - mælingu á blóðþrýstingi og hjartsláttartíðni
 - athugun á því hvort þú eigir við vandamál að stríða hvað varðar skap, hugarástand eða einhverjar aðrar óvenjulegar tilfinningar eða hvort slíkt hefur versnað á meðan þú tekur Elvanse Adult.

Langtímameðferð

Ekki þarf að taka Elvanse Adult til frambúðar. Ef þú tekur Elvanse Adult í meira en eitt ár, á lækinn að stöðva meðferðina í stuttan tíma t.d. þegar þú ert í frii. Það leiðir í ljós hvort þú þurfir enn lyfið.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Lækinn mun ræða við þig um þessar aukaverkanir.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar. Ef þú færð einhverja af eftirtöldum aukaverkunum skaltu tafarlaust leita til læknis:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 fullorðnum)

- óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttarónot)
- brjóstverkir (geta verið merki um hjartasjúkdóm)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 fullorðnum)

- óvenjulegur spenningur, ofvirkni eða hömluleysi (oflæti)
- ofnæmisviðbrögð (ofnæmi)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- að sjá, upplifa eða heyra hluti sem eru ekki raunverulegir (ofskynjanir)
- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem einkennast af miklu blóðþrýstingsfalli, öndunarerfiðleikum og ofsakláða/kláða (bráðafnæmisviðbrögð)
- að sjá, upplifa eða heyra hluti sem eru ekki raunverulegir, vænisýki og ranghugmyndir (geðrofslostur)
- versnun Tourette heilkennis ásamt einkennum eins og endurteknum kippum sem erfitt er að hafa stjórn á hvar sem er í líkamanum eða endurtekin hljóð og orð (vöðvakvik)
- flog (krampur)
- hjartað slær í óeðlilegum takti, lífshættulegur óreglulegur hjartsláttur (sést á hjartalínuriti). Sjá kafla 2, „Varnaðarorð og varúðarreglur“
- ofnæmislifarskaði sem getur komið fram sem gulnun augna og/eða húðar (eósínófil lifrabólga)
- bólga í andliti, tungu eða hálsi; kyngingarerfiðleikar; ofsakláði og öndunarerfiðleikar (ofsabjúgur) eða alvarleg húðútbrot í húð og slímhúð, með blöðrum eða án, eða húðerting, sár eða bólgur í munni, hálsi, augum, nefi og umhverfis kynfæri (Stevens-Johnson heilkenni)
- mæði eða þroti á fótleggjum (einkenni um sjúkdóm í hjartavöðva)

Ef þú færð einhverja af ofangreindum aukaverkunum skaltu tafarlaust leita til læknis.

Aðrar aukaverkanir eru eftirfarandi. Ef þær verða alvarlegar skaltu láta lækinn eða lyfjafræðing vita:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 fullorðnum)

- minnkuð matarlyst
- erfiðleikar við að sofa
- munnþurrkur
- höfuðverkur

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 fullorðnum)

- æsingur, taugaspena, kvíði eða pirringur
- óvenjuleg þreyta eða eirðarleysi
- vangeta til að ná eða viðhalda stinningu eða breytingar á kynhvöt
- svimi
- stjórnlausir rykkir, hristingur, skjálfti eða óvenjuleg virkni
- endurteknir kippir sem erfitt er að hafa stjórn á í einhverjum hluta líkamans eða endurtekning á hljóðum og orðum (vöðvakvik)
- skapsveiflur
- hár blóðþrýstingur, hraður eða óreglulegur hjartsláttur (hraðtaktur)
- erfiðleikar við öndun
- ógleði eða niðurgangur
- hægðatregða
- þyngdartap
- mikil svitamyndun
- magaverkir
- tannagnistur

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 fullorðnum)

- óhóflegt tal
- þunglyndi, kvíði, depurð eða óróleiki (vanlíðan)
- óhófleg hamingjutilfinning eða spenningur (sæluvíma)
- árattu- og þráhyggjuröskun (þ.m.t. óviðráðanleg þörf til að plokka hár af líkamanum, kroppa í húðina, vera með endurteknar óvelkomnar hugsanir, tilfinningar, ímyndir eða hvatir sem koma upp í hugann (þráhyggjuhugsanir), að framkvæma endurtekna hegðun eða hugrænar athafnir (árattuhegðun))
- stjórnlausir vöðvakippir eða rykkir í líkamanum
- óvenju mikil syfja
- kláði, útbrot eða upphleypt rauð kláðaútbrot (ofsakláði)
- óskýr sjón
- hár hiti (sótthiti)
- uppköst
- málmbragð eða breytingar á bragðskyni (bragðskynstruflun)
- yfirlið
- blóðnasir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- mikil vikkun sjáaldra
- árásarhvöt
- lélegt blóðflæði sem veldur því að tær og fingur verða dofdir og fölar (Raynauds heilkenni)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar,

www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Elvanse Adult

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið lyfið á öruggum stað þar sem aðrir komast ekki í það. Það getur valdið fólki alvarlegum skaða ef lyfinu hefur ekki verið ávísað fyrir það.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef hylkin líta út fyrir að vera skemmd.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Elvanse Adult inniheldur

Virka innihaldsefnið er lisdexamfetamíntvímesýlat.

Hvert 20 mg hylki inniheldur 20 mg lisdexamfetamíntvímesýlat, sem jafngildir 5,9 mg af dexamfetamíni.

Hvert 30 mg hylki inniheldur 30 mg lisdexamfetamíntvímesýlat, sem jafngildir 8,9 mg af dexamfetamíni.

Hvert 40 mg hylki inniheldur 40 mg lisdexamfetamíntvímesýlat, sem jafngildir 11,9 mg af dexamfetamíni.

Hvert 50 mg hylki inniheldur 50 mg lisdexamfetamíntvímesýlat, sem jafngildir 14,8 mg af dexamfetamíni.

Hvert 60 mg hylki inniheldur 60 mg lisdexamfetamíntvímesýlat, sem jafngildir 17,8 mg af dexamfetamíni.

Hvert 70 mg hylki inniheldur 70 mg lisdexamfetamíntvímesýlat, sem jafngildir 20,8 mg af dexamfetamíni.

Önnur innihaldsefni eru:

- Innihald hylkis: örkristallaður sellulósi (E460), kroskarmellósanatríum (E468), magnesíumsterat (E572)
- Hylkisskel: gelatín, títantvíoxíð (E171)
 - 20 mg hylkið inniheldur einnig gult járnnoxíð (E172)
 - 30 mg hylkið inniheldur einnig erýtrósín (E127)
 - 40 mg hylkið inniheldur einnig skærblátt FCF (E133), svart járnnoxíð (E172) og gult járnnoxíð (E172)
 - 50 mg hylkið inniheldur einnig skærblátt FCF (E133)
 - 60 mg hylkið inniheldur einnig skærblátt FCF (E133)
 - 70 mg hylkið inniheldur einnig skærblátt FCF (E133) og erýtrósín (E127)

- Prentblek: shellac (E904), kalíumhýdroxíð (E525), svart járnnoxíð (E172), própýlenglýkól (E1520) og óblönduð ammóníaklausn (E527).

Lýsing á útliti Elvanse Adult og pakkningastærðir

Hörð hylki

20 mg hylkin eru með beinhvítum ógagnsæjum botni og beinhvítu ógagnsæju loki, með áprentuðu „S489“ og „20 mg“ með svörtu bleki.

30 mg hylkin eru með hvítum ógagnsæjum botni og bleiku ógagnsæju loki, með áprentuðu „S489“ og „30 mg“ með svörtu bleki.

40 mg hylkin eru með hvítum ógagnsæjum botni og bláu/grænu ógagnsæju loki, með áprentuðu „S489“ og „40 mg“ með svörtu bleki.

50 mg hylkin eru með hvítum ógagnsæjum botni og bláu ógagnsæju loki, með áprentuðu „S489“ og „50 mg“ með svörtu bleki.

60 mg hylkin eru með ljósbláum ógagnsæjum botni og ljósbláu ógagnsæju loki, með áprentuðu „S489“ og „60 mg“ með svörtu bleki.

70 mg hylkin eru með bláum ógagnsæjum botni og bleiku ógagnsæju loki, með áprentuðu „S489“ og „70 mg“ með svörtu bleki.

Pakkningastærðir: 28, 30 eða 90 hylki. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 HW68, Írland
Sími: +80066838470
Netfang: medinfoEMEA@takeda.com

Framleiðandi

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 HW68, Írland

Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70 98
16515 Oranienburg
Þýskaland

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:

Austurríki	Elvanse Erwachsene
Danmörk, Noregur	Aduvanz
Finnland, Ísland, Bretland (Norður-Írland)	Elvanse Adult
Spánn	Elvanse Adultos
Svíþjóð	Elvanse Vuxen

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2026.