Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Elvanse, 20 mg, kapsułki, twarde
Elvanse, 30 mg, kapsułki, twarde
Elvanse, 40 mg, kapsułki, twarde
Elvanse, 50 mg, kapsułki, twarde
Elvanse, 60 mg, kapsułki, twarde
Elvanse, 70 mg, kapsułki, twarde

lisdeksamfetaminy dimezylan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Elvanse i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Elvanse
3. Jak przyjmować lek Elvanse
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Elvanse
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Informacje dla dzieci i młodzieży

1. Co to jest lek Elvanse i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Elvanse
Lek Elvanse zawiera lisdeksamfetaminy dimezylan. Jest to substancja pomagająca regulować czynność mózgu. Ułatwia skupienie uwagi i zmniejsza pobudliwość. Lek Elvanse działa stopniowo i długotrwale – przez 13 godzin.

Po co stosuje się lek Elvanse
Lekiem Elvanse leczy się w ramach kompleksowego programu „zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi” (ADHD):
- u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat, jeśli poprzednie leczenie metylofenidatem nie zmniejszyło objawów ADHD;
- u dorosłych od dzieciństwa chorujących na ADHD. Przed przepisaniem leku Elvanse osobie, która nie była wcześniej leczona z powodu ADHD, lekarz ustali, czy choroba ta występuje u niej od dzieciństwa.

Jeśli po upływie miesiąca leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie leku Elvanse nie jest zalecane w przypadku wszystkich pacjentów z ADHD. Decyzja o jego zastosowaniu podejmowana jest na podstawie dokładnej oceny medycznej.

Leku Elvanse nie podaje się dzieciom z ADHD młodszym niż 6 lat, ponieważ nie wiadomo, czy jest on bezpieczny i korzystny u tak młodych ludzi.

Jakie jest działanie leku Elvanse?
Lek Elvanse poprawia działanie niektórych części mózgu o zmniejszonej aktywności. Może to ułatwić skupienie się i koncentrację uwagi oraz zmniejszyć nadpobudliwość.

Lek stosuje się z innymi sposobami leczenia:
- psychoterapią
- programami edukacyjnymi
- rozwijaniem umiejętności społecznych
- terapią behawioralną
- terapią zajęciową

Lek powinni przepisywać tylko lekarze doświadczeni w leczeniu zaburzeń zachowania.

ADHD
Pacjenci z ADHD mają problemy z:
- pozostawaniem w jednym miejscu
- skupieniem uwagi

ADHD nie jest winą pacjentów, ale może powodować problemy w codziennym życiu. Dzieci i młodzież z ADHD mogą mieć trudności w nauce i odrabianiu prac domowych. Może im być trudno dobrze zachowywać się w domu, szkole lub innych miejscach.

ADHD nie wpływa na inteligencję.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Elvanse

Kiedy nie przyjmować leku Elvanse
- jeśli pacjent ma uczulenie na lisdeksamfetaminę, inne związki amfetaminy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ostatnich 14 dniach leki na depresję nazywane inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO)
- jeśli u pacjenta rozpoznano chorobę tarczycy
- jeśli pacjent odczuwa pobudzenie, dużą aktywność lub brak zahamowań
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia serca, takie jak zawał serca, nierówne bicie serca, ból i nieprzyjemne uczucie w klatce piersiowej, niewydolność serca, inne choroby serca lub wadę wrodzoną serca
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi lub zwężenie naczyń krwionośnych
- jeśli u pacjenta rozpoznano jaskrę (zbyt duże ciśnienie w oku)
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano guz chromochłonny (rzadki nowotwór, który zwykle rozwija się w nadnerczach – gruczołach znajdujących się nad nerkami)

W wymienionych powyżej przypadkach nie należy przyjmować leku Elvanse. Jeśli pacjent ma wątpliwości, przed leczeniem lekiem Elvanse powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Należy to zrobić, ponieważ leczenie może nasilić wymienione objawy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Elvanse należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- pacjent kiedykolwiek nadużywał leków lub substancji uzależniających
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek
- pacjent miał napady drgawek (padaczka) lub nieprawidłowe wyniki badania EEG
- pacjent miał niekontrolowane skurcze części ciała lub mimowolnie powtarzał dźwięki lub słowa
- u pacjenta rozpoznano nadciśnienie tętnicze
- w przeszłości występowały u pacjenta lub w jego rodzinie zaburzenia rytmu serca (widoczne w elektrokardiogramie) lub choroby leczone lekami powodującymi zaburzenia rytmu serca, lub zaburzenie równowagi soli mineralnych w organizmie

- u pacjenta rozpoznano inne problemy z sercem poza wymienionymi powyżej w punkcie „Kiedy NIE przyjmować leku Elvanse”
- w przeszłości pacjent miał udar
- pacjent ma zaburzenia psychiczne na przykład:
  - silne wahania nastroju (choroba afektywna dwubiegunowa, gdy nastrój waha się od manii do depresji)
  - pojawiające się uczucie agresji lub wrogości albo nasilenie istniejącej agresji
  - widzenie, słyszenie lub odczuwanie nieistniejących rzeczy (omamy)
  - wiarę w nieprawdziwe rzeczy (urojenia)
  - silną podejrzliwość (paranoja)
  - pobudzenie, lęk lub zwiększenie napięcia psychicznego
  - depresję lub poczucie winy

Dotyczy to również kobiet zdolnych do zajścia w ciążę, planujących ciążę lub będących w ciąży (więcej informacji zawiera punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie przed leczeniem, jeśli u pacjenta występował któryś z tych objawów. Należy to zrobić, ponieważ leczenie może pogorszyć wymienione objawy. Lekarz będzie kontrolować działanie leku u pacjenta.

Nieprawidłowe stosowanie leku Elvanse może prowadzić do zaburzeń zachowania, a pacjent stosujący lek może stać się od niego zależny. Jeśli pacjent nadużywa alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych substancji psychoaktywnych, bądź jest od nich uzależniony, należy poinformować o tym lekarza. Nie należy udostępniać leku innym osobom – nawet jeśli występują u nich podobne objawy.

U niektórych pacjentów Elvanse może powodować zaburzenia rytmu serca. Jeśli w okresie leczenia wystąpi kołatanie lub nieregularny rytm pracy serca, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Ryzyko zaburzeń czynności serca może się zwiększać wraz z dawką. Należy zatem stosować zaleconą dawkę.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zbada pacjenta
Lekarz wykona badania wymienione poniżej i zdecyduje, czy leczenie lekiem Elvanse będzie właściwe. Lekarz będzie pytać:
- Czy pacjent stosuje inne leki?
- Czy ktoś z rodziny pacjenta nagle zmarł z nieznanego powodu?
- Czy pacjent lub ktoś z jego rodziny ma inne problemy ze zdrowiem (np. choroby serca)?
- Jak pacjent się czuje: czy jest wesoły lub smutny, ma aktualnie lub miał w przeszłości nietypowe myśli?
- Czy któryś z krewnych pacjenta ma „tiki nerwowe”, czyli trudne do kontrolowania mimowolne powtarzanie słów lub ruchów części ciała?
- Czy pacjent lub któryś z jego krewnych kiedykolwiek miał chorobę psychiczną lub zaburzenia zachowania? Lekarz przeprowadzi wywiad dotyczący zdrowia psychicznego i może zapytać, czy w rodzinie pacjenta nie było prób samobójczych, choroby afektywnej dwubiegunowej (silne zmiany nastroju od depresji do manii) lub depresji.

Ważne, aby pacjent szczegółowo i szczerze odpowiedział na pytania lekarza. Dzięki temu lekarz będzie mógł upewnić się, czy leczenie lekiem Elvanse będzie odpowiednie dla pacjenta. Przed leczeniem lekarz może zlecić dodatkowe badania.

Zmiany masy ciała
- U niektórych pacjentów lek Elvanse może powodować zmniejszenie masy ciała.
- Dzieci i młodzież mogą nie przybierać na wadze.
- W przypadku dzieci i młodzieży lekarz będzie dokładnie kontrolować wzrost i masę ciała, jak również apetyt.
- Jeśli szybkość wzrastania nie będzie zgodna z oczekiwaniami bądź nastąpi utrata masy ciała, lekarz może przerwać stosowanie leku Elvanse.
- W przypadku pacjentów dorosłych lekarz będzie kontrolować wzrost, jak i apetyt.

Lek Elvanse a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta teraz lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować w przyszłości.

Kiedy nie przyjmować leku Elvanse:
- Jeśli pacjent przyjmuje albo przyjmował w ostatnich 14 dniach leki na depresję nazywane inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO). Przyjmowanie leku Elvanse i inhibitorów monoaminooksydazy może powodować nagły wzrost ciśnienia krwi. Lekarz lub farmaceuta może powiedzieć pacjentowi, które leki należą do grupy inhibitorów monoaminooksydazy.

Lek Elvanse i niektóre inne leki mogą na siebie wzajemnie wpływać. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Elvanse należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:
- leki stosowane w ciężkich chorobach psychicznych
- leki zwiększające lub zmniejszające ciśnienie krwi
- leki stosowane podczas zabiegów chirurgicznych, na przykład leki przeciwbólowe
- leki przeciwko przeziębieniu i przeciwkaszlowe. Niektóre z tych leków mogą zwiększać ciśnienie tętnicze, dlatego przed zakupem należy poradzić się farmaceuty
- leki zmieniające kwaśność moczu, np. witamina C (kwas askorbinowy) lub wodorowęglan sodu (np. w lekach na niestrawność).

W razie wątpliwości, lub jeśli leku nie ma na powyższej liście, przed leczeniem lekiem Elvanse należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Testy wykrywające obecność nielegalnych substancji
Ten lek może powodować dodatni wynik testów na obecność nielegalnych substancji.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Organizm rozkłada lek Elvanse na substancje, które mogą przenikać przez łożysko i do mleka kobiet karmiących piersią. Dostępne dane dotyczące stosowania leku Elvanse w pierwszych trzech miesiącach ciąży nie wskazują na zwiększone ryzyko występowania wrodzonych wad rozwojowych u dziecka, ale mogą zwiększać ryzyko stanu przedrzucawkowego (stan występujący zwykle po 20. tygodniu ciąży, objawiający się dużym ciśnieniem krwi i obecnością białka w moczu) oraz przedwczesnego porodu. U noworodków narażonych na amfetaminę w okresie ciąży mogą występować objawy odstawienia (drżenie, drażliwość, zwiększone napięcie mięśniowe). Nie stosować tego leku w okresie ciąży, chyba że wyraźnie zalecił to lekarz; podczas leczenia nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas leczenia lekiem Elvanse pacjenci mogą niewyraźnie widzieć lub odczuwać zawroty głowy. W takim przypadku prowadzenie pojazdów, obsługiwanie maszyn oraz na przykład jazda konna, na rowerze lub wspinanie się na drzewa mogą być niebezpieczne.

Lek Elvanse zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Elvanse

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Elvanse przepisano dla określonego pacjenta i nie należy go dawać innym, nawet jeśli mają podobne objawy.

Jak przyjmować lek Elvanse
- Lek Elvanse należy przyjmować rano przed śniadaniem. Może być przyjmowany z jedzeniem lub bez jedzenia.
- Lek Elvanse można zażywać na dwa sposoby:
  - połknąć całą kapsułkę popijając wodą lub
  - otworzyć kapsułkę i wsypać zawartość do:
    - jogurtu lub innego miękkiego pokarmu
    - szklanki z wodą lub sokiem pomarańczowym

    Łyżką dokładnie wymieszać lek Elvanse z jogurtem, wodą lub sokiem pomarańczowym. Zaraz po wymieszaniu z lekiem Elvanse należy zjeść jogurt lub wypić wodę albo sok pomarańczowy. Nie należy odkładać zażycia leku na później. Po wypiciu leku na ściankach naczynia lub szklanki może pozostać biały osad. Nie należy się tym jednak martwić, ponieważ nie zawiera on substancji czynnej.

Dawka
- Lekarz poinformuje, którą dawkę należy codziennie zażywać.
- Zalecana dawka w momencie rozpoczęcia leczenia to 30 mg, jednak lekarz może postanowić o rozpoczęciu leczenia od dawki 20 mg. W późniejszym czasie lekarz może zwiększyć dawkę. Maksymalna dawka dobowa to 70 mg.
- Jeśli u pacjenta rozpoznano chorobę nerek, lekarz może zmniejszyć dawkę.
- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, przed rozpoczęciem leczenia oraz w jego trakcie lekarz będzie dokonywał pomiarów ciśnienia krwi oraz oceny układu sercowo-naczyniowego (patrz punkt 2 „Kiedy NIE przyjmować leku Elvanse” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Lekarz może również uznać za konieczne zmniejszenie dawki.
- Nie należy samodzielnie zmniejszać dawek ani zażywać części kapsułek. Zawsze należy zażyć całą zawartość kapsułki. Nie należy stosować mniej niż jedną kapsułkę na dobę.

Jeśli pacjent nie czuje się lepiej po 1 miesiącu leczenia
Jeśli pacjent nie czuje się lepiej, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz wówczas może zmienić leczenie.

Jeśli pacjent nieprawidłowo zażywa lek Elvanse
Jeśli pacjent stosuje lek Elvanse nieprawidłowo, może doświadczyć zaburzeń zachowania lub uzależnić się od leku. Z tego względu należy poinformować lekarza, jeśli pacjent miał kiedykolwiek problem z nadużywaniem lub uzależnieniem od alkoholu, leków dostępnych na receptę lub nielegalnych substancji.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Elvanse
W razie zażycia zbyt dużej dawki leku, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub wezwać karetkę pogotowia. Pacjent powinien powiedzieć personelowi medycznemu, jaką dawkę zażył.

Objawy przedawkowania mogą obejmować:
- Niepokój ruchowy, drżenie, nasilenie niekontrolowanych ruchów, drobne skurcze mięśni, szybki oddech, splątanie, skłonność do przemocy i kłótni, widzenie, słyszenie lub odczuwanie

nieistniejących rzeczy (omamy), napady paniki, wysoką gorączkę lub uszkodzenie (rozpad) mięśni. Później może wystąpić zmęczenie i depresja.
- Pacjenci mogą mieć nudności, wymioty, biegunkę lub kurczowe bóle brzucha.
- Niekiedy obserwuje się zmiany pracy serca (szybki, wolny lub nieregularny rytm serca), zbyt niskie lub zbyt wysokie ciśnienie krwi, zapaść krążeniową, drgawki i śpiączkę.
- Objawy podmiotowe i przedmiotowe choroby serca zwanej „kardiomiopatią stresową" (zespołem Takotsubo), na przykład ból w klatce piersiowej, duszność, zawroty głowy, omdlenie lub nieregularne bicie serca.
- Mogą również wystąpić bóle głowy, splątanie, napady drgawkowe oraz zmiany widzenia.

Pominięcie przyjęcia leku Elvanse
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy zaczekać i przyjąć kolejną dawkę następnego dnia. Nie należy przyjmować leku po południu, ponieważ może to powodować bezsenność lub zaburzać sen.

Przerwanie stosowania leku Elvanse
Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku, objawy ADHD mogą nawrócić.

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem. Nie należy samodzielnie, nagle przerywać stosowania leku.

Badania kontrolne podczas leczenia lekiem Elvanse

Lekarz wykona pewne badania podczas leczenia lekiem Elvanse
- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz sprawdzi, czy leczenie będzie bezpieczne i korzystne dla pacjenta.
- W trakcie leczenia lekarz będzie zlecać badania kontrolne co 6 miesięcy lub częściej oraz po każdej zmianie dawki. Badania kontrolne mogą obejmować:
  - ocenę apetytu pacjenta
  - pomiar wzrostu i masy ciała pacjenta
  - pomiar ciśnienia krwi i tętna pacjenta
  - kontrolę, czy nie występują zaburzenia nastroju, myślenia lub odczuwania i czy nie doszło do ich pogorszenia w trakcie leczenia lekiem Elvanse

Długotrwałe leczenie
Leczenie lekiem Elvanse nie będzie konieczne przez całe życie. Jeśli potrzebne będzie leczenie przez ponad rok, lekarz może zalecić krótką przerwę w leczeniu (na przykład podczas wakacji). W ten sposób sprawdzi, czy lek jest nadal konieczny.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz omówi możliwe działania niepożądane z pacjentem.

Niekiedy mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane. Jeśli pojawi się któryś z poniższych objawów, należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)
- nierówne bicie serca (kołatanie serca)
- ból w klatce piersiowej (może być objawem chorób serca)

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)
- nadmierne pobudzenie, nadmierna aktywność, brak zahamowań (mania)

- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- ciężkie reakcje uczuleniowe z gwałtownym spadkiem ciśnienia krwi, dusznością i świądem/pokrzywką (reakcja anafilaktyczna)
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie nieistniejących rzeczy*, paranoja i urojenia (objawy psychotyczne)
- nasilenie się zespołu Tourette'a, któremu towarzyszą takie objawy jak trudne do kontrolowania, nawracające drżenie różnych części ciała bądź powtarzanie dźwięków lub słów (tiki)
- drgawki (napady drgawkowe)
- zaburzenia rytmu serca, zagrażający życiu nieregularny rytm serca (obserwowane w elektrokardiogramie). Patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności"
- alergiczne uszkodzenie wątroby, któremu może towarzyszyć żółty kolor oczu i (lub) skóry (eozynofilowe zapalenie wątroby)
- obrzęk skóry (obrzęk naczynioruchowy) lub nasilona wysypka z pęcherzami na skórze i błonach śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona)
- duszność lub obrzęk nóg (objawy choroby serca)*

** Częstość występowania poniższych ciężkich działań niepożądanych jest inna u dzieci i (lub) młodzieży niż u dorosłych.*
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie nieistniejących rzeczy u dzieci i (lub) młodzieży występują niezbyt często
- duszność lub obrzęk nóg (objawy choroby serca) u młodzieży występują niezbyt często

Jeśli pojawi się któryś z tych objawów, należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza.

Mogą również wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli nasilą się, należy o nich powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)
- zmniejszenie apetytu
- trudności ze snem
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)
- pobudzenie, zdenerwowanie, lęk, depresja, drażliwość lub wahania nastroju
- uczucie zmęczenia* lub niepokój ruchowy
- trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu wzwodu albo zmiany popędu płciowego
- zawroty głowy
- niekontrolowane kurcze, mimowolne ruchy lub drżenia mięśni, trzęsienie się lub niezwykła aktywność
- niekontrolowane, powtarzające się skurcze części ciała lub mimowolne powtarzanie dźwięków lub słów (tiki nerwowe)
- nieregularne lub szybkie bicie serca (tachykardia)
- wysokie ciśnienie krwi*
- duszność
- nudności, wymioty lub biegunka
- zaparcia
- utrata masy ciała*
- nadmierne pocenie się
- ból brzucha*
- zgrzytanie zębami

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)
- gorączka*
- słowotok
- uczucie depresji, lęku, obniżenie nastroju lub niepokój (dysforia)
- uczucie szczęścia i ekscytacji (euforia)
- zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne (ang. obsessive-compulsive disorder, OCD) (w tym nieodparta potrzeba wyrywania włosów; skubania skóry; powtarzające się niechciane myśli, uczucia, obrazy lub pragnienia (obsesyjne myśli); wykonywanie powtarzających się zachowań lub umysłowych rytuałów (kompulsje))
- niekontrolowane skurcze mięśni lub nagłe ruchy ciała
- silna senność*
- świąd, wysypka* lub czerwone swędzące zmiany (pokrzywka)
- nieostre widzenie
- metaliczny posmak lub zmiany w odczuwaniu smaku (zaburzenia smaku)
- omdlenia
- krwawienie z nosa

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- rozszerzenie źrenic*
- agresja
- słabe krążenie krwi, powodujące drętwienie i zbielenie palców dłoni i stóp (zjawisko Raynauda)*

** Częstość występowania poniższych działań niepożądanych jest inna u dzieci i (lub) młodzieży niż u dorosłych.*
- utrata masy ciała często występuje u dzieci i młodzieży
- ból brzucha bardzo często występuje u dzieci
- gorączka często występuje u dzieci i młodzieży
- silna senność często występuje u dzieci i młodzieży
- wysypka często występuje u dzieci
- wysokie ciśnienie krwi niezbyt często występuje u dzieci i młodzieży
- słabe krążenie krwi, powodujące drętwienie i zbielenie palców dłoni i stóp (zjawisko Raynauda) niezbyt często występuje u dzieci
- rozszerzenie źrenic niezbyt często występuje u dzieci i młodzieży

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Elvanse

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego nie mają dostępu inne osoby. Przyjmowanie leku przez osoby, którym nie został przepisany, może mieć dla nich poważne konsekwencje zdrowotne.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po Termin ważności (EXP), na butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że kapsułki zostały uszkodzone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Elvanse

- Substancją czynną leku jest lisdeksamfetaminy dimezylan

Każda kapsułka 20 mg zawiera 20 mg lisdeksamfetaminy dimezylanu, co odpowiada 5,9 mg deksfamfetaminy.

Każda kapsułka 30 mg zawiera 30 mg lisdeksamfetaminy dimezylanu, co odpowiada 8,9 mg deksfamfetaminy.

Każda kapsułka 40 mg zawiera 40 mg lisdeksamfetaminy dimezylanu, co odpowiada 11,9 mg deksfamfetaminy.

Każda kapsułka 50 mg zawiera 50 mg lisdeksamfetaminy dimezylanu, co odpowiada 14,8 mg deksfamfetaminy.

Każda kapsułka 60 mg zawiera 60 mg lisdeksamfetaminy dimezylanu, co odpowiada 17,8 mg deksfamfetaminy.

Każda kapsułka 70 mg zawiera 70 mg lisdeksamfetaminy dimezylanu, co odpowiada 20,8 mg deksfamfetaminy.

- Pozostałe składniki to:
- Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna (E 460), kroskarmeloza sodowa (E 468) i magnezu stearynian (E 572)
- Osłonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171)
  - Kapsułka 20 mg zawiera również żelaza tlenek żółty (E 172)
  - Kapsułka 30 mg zawiera również erytrozynę (E 127)
  - Kapsułka 40 mg zawiera również błękit brylantowy FCF (E 133), żelaza tlenek czarny (E 172) i żelaza tlenek żółty (E 172)
  - Kapsułka 50 mg zawiera również błękit brylantowy FCF (E 133)
  - Kapsułka 60 mg zawiera również błękit brylantowy FCF (E 133)
  - Kapsułka 70 mg zawiera również błękit brylantowy FCF (E 133) i erytrozynę (E 127)
- Tusz do nadruku: szelak (E 904); potasu wodorotlenek (E 525); żelaza tlenek czarny (E 172); glikol propylenowy (E 1520); amonowy wodorotlenek stężony (E 527)

Jak wygląda lek Elvanse i co zawiera opakowanie

Kapsułki, twarde.

Kapsułki 20 mg mają nieprzezroczysty korpus koloru kości słoniowej i takiego samego koloru nieprzezroczyste wieczko z napisami „S489” i „20 mg” nadrukowanymi czarnym tuszem.

Kapsułki 30 mg mają biały nieprzezroczysty korpus i różowe nieprzezroczyste wieczko z napisami „S489” i „30 mg” nadrukowanymi czarnym tuszem.

Kapsułki 40 mg mają biały nieprzezroczysty korpus i niebiesko-zielone nieprzezroczyste wieczko z napisami „S489” i „40 mg” nadrukowanymi czarnym tuszem.

Kapsułki 50 mg mają biały nieprzezroczysty korpus i niebieskie nieprzezroczyste wieczko z napisami „S489” i „50 mg” nadrukowanymi czarnym tuszem.

Kapsułki 60 mg mają turkusowy nieprzezroczysty korpus i turkusowe nieprzezroczyste wieczko z napisami „S489” i „60 mg” nadrukowanymi czarnym tuszem.

Kapsułki 70 mg mają niebieski nieprzezroczysty korpus i różowe nieprzezroczyste wieczko z napisami „S489” i „70 mg” nadrukowanymi czarnym tuszem.

Wielkości opakowań: 28, 30 lub 90 kapsułek, w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 HW68
Irlandia
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Wytwórca

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

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

Takeda GmbH
Lehnitzstrasse 70-98
Oranienburg
Brandenburgia
16515
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Dania, Estonia, Finlandia, Hiszpania, Luksemburg, Holandia, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Szwecja, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Elvanse

Irlandia	Tyvense

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2026

7. Informacje dla dzieci i młodzieży

Ta ulotka pomoże Ci zrozumieć najważniejsze informacje o leku Elvanse.

Jeśli nie możesz sam przeczytać ulotki, poproś rodziców, dziadków lub innego opiekuna, aby Ci ją przeczytali i wyjaśnili jej treść.

Czytanie krótkich fragmentów może ułatwić zrozumienie tekstu.

Dlaczego lekarz przepisał ten lek?
Tym lekiem leczy się „ADHD", chorobę, którą u Ciebie rozpoznano.

Dzieci i młodzież z ADHD mogą:
- być za bardzo ruchliwe
- mieć kłopoty ze skupieniem uwagi
- działać bardzo szybko i bez zastanowienia (być impulsywne).

ADHD wpływa na naukę w szkole, poznawanie nowych przyjaciół i myślenie o sobie. To nie Twoja wina, że masz ADHD.

Leczenie
- Lekarz przepisze lek i powie, jak radzić sobie z ADHD, na przykład rozmawiać z ludźmi, którzy pomogą i nauczą Cię, jak radzić sobie z objawami choroby.
- Lek powinien zmniejszyć objawy ADHD, które u Ciebie rozpoznano.
- Będziesz zgłaszać się do lekarza na wizyty kontrolne. Lekarz sprawdzi wtedy, czy lek działa i czy Ty dobrze rośniesz i się rozwijasz.
- Jeśli leczenie będzie potrzebne przez ponad rok, lekarz może je przerwać i sprawdzić, czy nadal go potrzebujesz. Lekarz może to zrobić podczas wakacji.
- Dziewczęta, które przypuszczają, że mogą być w ciąży lub planują mieć dziecko, powinny poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Niektóre dzieci nie powinny brać tego leku
Nie możesz zażywać tego leku, jeśli:
- masz problemy z sercem
- masz problemy z silnym pobudzeniem albo bardzo dużą aktywnością

Czasem przed leczeniem należy porozmawiać z lekarzem
Powiedz lekarzowi, jeśli:
- masz napady drgawek
- jesteś w ciąży lub karmisz piersią
- zażywasz inne leki - musisz powiedzieć lekarzowi o tych lekach.
- masz problemy z nerkami.

Jak zażywać lek (kapsułki)?
- Możesz połknąć całą kapsułkę i popić wodą. Można też otworzyć kapsułkę i rozpuścić proszek z kapsułki w szklance wody lub soku pomarańczowego. Proszek można też zmieszać z jogurtem albo innym miękkim pokarmem.
- Zaraz po wymieszaniu leku Elvanse należy zjeść jogurt lub wypić wodę albo sok.
- Zażywaj jedną kapsułkę codziennie rano. Lek można zażywać bez posiłku lub z posiłkiem.
- Jeśli chcesz przerwać leczenie, najpierw zapytaj lekarza.
- Jeśli zapomnisz zażyć lek, powiedz o tym dorosłej osobie. Jeśli zapomnisz zażyć lek, NIE wolno zażywać 2 (dwóch) kapsułek na raz (podwójnej dawki leku).

Możliwe działania niepożądane
Działania niepożądane to niekorzystne objawy, które czasem towarzyszą leczeniu. Jeśli zauważysz któryś z podanych objawów, szybko powiedz dorosłej osobie. Dorosły może o nich porozmawiać z lekarzem. Najważniejsze działania niepożądane:

- szybkie albo nierówne bicie serca
- widzenie, czucie albo słyszenie nieistniejących rzeczy
- nadmierne nietypowe pobudzenie albo bardzo duża aktywność
- silne uczulenie; możesz wtedy czuć zawroty głowy, duszność i świąd
- napady drgawek
- żółty kolor oczu i (lub) skóry
- opuchnięta skóra albo silna wysypka z pęcherzami na skórze i w innych miejscach

Jeśli w czasie leczenia źle się poczujesz, szybko powiedz o tym dorosłej osobie.

Inne ważne rzeczy

- Trzymaj lek w bezpiecznym miejscu. Nikt inny nie powinien zażywać tego leku.
- Ten lek jest dla Ciebie. NIE pozwól nikomu go zażywać. Lek może być dobry dla Ciebie, ale szkodzić innym osobom.
- Jeśli zapomnisz zażyć kapsułkę, nie zażywaj później 2 kapsułek. Po prostu zażyj 1 kapsułkę następnego dnia.
- Nie zażywaj więcej kapsułek niż należy, bo może Ci to zaszkodzić.
- Jeśli zażyjesz zbyt dużo leku, jak najszybciej powiedz o tym mamie, tacie lub opiekunowi.
- Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że zaleci to lekarz.

Kogo mogę zapytać, jeśli czegoś nie rozumiem?
Poproś o pomoc mamę, tatę, opiekuna, lekarza, pielęgniarkę albo farmaceutę w aptece.