

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Elvanse, 30 mg, kapsułki, twarde**

**Elvanse, 50 mg, kapsułki, twarde**

**Elvanse, 70 mg, kapsułki, twarde**

lisdeksamfetaminy dimezylan

### Ważne informacje o leku

**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 jakiegokolwiek 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 „zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi” (ADHD).

Lek stosuje się:

- u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat, jeśli poprzednie leczenie metylfenidatem nie zmniejszyło objawów ADHD. Jeśli lekarz uważa, że lek pomaga, można go stosować nadal po osiągnięciu pełnoletności.

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

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?**

Lek Elvanse poprawia działanie niektórych niezbyt aktywnych części mózgu. Może to ułatwić skupienie się i koncentrację uwagi oraz zmniejszyć nadpobudliwość.

Lek stosuje się z innymi sposobami leczenia:

- psychoterapią
- programami edukacyjnymi
- rozwijaniem umiejętności społecznych.

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 dzieci ani młodych ludzi.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Elvanse**

### **Kiedy NIE przyjmować leku Elvanse**

- jeśli pacjent ma uczulenie na lisdeksamfetaminę 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).

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
- pacjentka zaczęła miesiączkować – tylko w przypadku dziewcząt (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”)
- 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”
- pacjent ma zaburzenia psychiczne na przykład:
  - silne wahania nastroju (choroba 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.

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.

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 dziwne myśli?
- Czy któryś z krewnych pacjenta ma „tiki nerwowe”, czyli 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.

### **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 monoamino oksydazy (IMAO). Przyjmowanie leku Elvanse i inhibitorów monoamino oksydazy może powodować nagły wzrost ciśnienia krwi. Lekarz lub farmaceuta może powiedzieć pacjentowi, które leki należą do grupy inhibitorów monoamino oksydazy.

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 poważnych 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**

### **Zalecana dawka**

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.
  - 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**

- Lek Elvanse jest dostępny w kapsułkach zawierających 30 mg, 50 mg lub 70 mg leku. Lekarz powie, którą dawkę należy codziennie zażywać.
- Zaleca się rozpoczęcie leczenia od dawki 30 mg. Następnie lekarz może zwiększyć dawkę do 50 mg lub 70 mg. Maksymalna dawka to 70 mg na dobę.
- Jeśli u pacjenta rozpoznano chorobę nerek, lekarz może zmniejszyć dawkę.
- 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.

## **Nieprawidłowe zażywanie leku Elvanse**

- Jeśli pacjent nie stosuje leku Elvanse prawidłowo, mogą wystąpić zaburzenia zachowania. Niekiedy pacjentom może się zacząć wydawać, że potrzebują leku z powodów innych niż ADHD. Jeśli pacjent miał kiedykolwiek problem z uzależnieniem od alkoholu, leków dostępnych na receptę lub nielegalnych substancji, należy o tym powiedzieć lekarzowi.

## **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, 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. Niekiedy obserwuje się zmiany pracy serca (szybki, wolny lub nieregularny rytm serca), zbyt niskie lub zbyt wysokie ciśnienie krwi, zapaść krążeniową, drgawki i śpiączkę. Pacjenci mogą mieć nudności, biegunkę lub kurczowe bóle brzucha.

## **Pominięcie przyjęcia leku Elvanse**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy poczekać 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 kuracja będzie bezpieczna i korzystna 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)**

- widzenie, odczuwanie lub słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy)
- nadmierne pobudzenie, nadmierna aktywność, brak zahamowań (mania)
- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość)
- duszność lub obrzęk nóg (objawy choroby serca)

### **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, urojenia (objawy psychiatryczne)
- 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)

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
- utrata masy ciała
- trudności ze snem
- suchość w jamie ustnej
- ból brzucha
- ból głowy

**Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)**

- pobudzenie, zdenerwowanie, lęk, depresja, agresja, drażliwość lub wahania nastroju
- silna senność, zmęczenie lub niepokój
- trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu wzwołu albo zmiany popędu płciowego
- zawroty głowy
- niekontrolowane kurcze, mimowolne ruchy lub drżenia mięśni, trzęsienie się lub niezwykła aktywność
- nieregularne lub szybkie bicie serca (tachykardia)
- duszność
- nudności, wymioty lub biegunka
- zaparcia
- gorączka lub silne pocenie się
- wysypka
- zgrzytanie zębami

**Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)**

- słowotok
- uczucie depresji, lęku, obniżenie nastroju lub niepokój (dysforia)
- uczucie szczęścia i ekscytacji (euforia)
- częste „skubanie skórek”
- niekontrolowane skurcze mięśni lub nagłe ruchy ciała
- świąd, wysypka lub czerwone swędzące zmiany (pokrzywka)
- nieostre widzenie
- poszerzenie źrenic
- słabe krążenie krwi, powodujące drętwienie i zbielenie palców dłoni i stóp (zjawisko Raynauda)
- wysokie ciśnienie krwi
- metaliczny posmak lub zmiany w odczuwaniu smaku (zaburzenia smaku)
- omdlenia

**Zmiany masy ciała**

Niekiedy lek Elvanse może powodować zmniejszenie masy ciała lub hamować przyrost masy ciała u dzieci lub młodzieży.

- Dzieci mogą nie przybierać na wadze.
- W czasie leczenia lekarz będzie kontrolować apetyt, wzrost i masę ciała pacjenta.
- Jeśli wzrastanie będzie powolne, lekarz może na krótko przerwać leczenie lekiem Elvanse.



## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po „Termin ważności (EXP)”. „Termin ważności (EXP)” 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 jest lisdeksamfetaminy dimezylan

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

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

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

Pozostałe składniki:

- Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian.
- Osłonka kapsułki: żelatyna, tusz (szelak i żelaza tlenek czarny E 172)
- Barwniki otoczki kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171)
  - Kapsułka 30 mg zawiera również erytrozynę (E 127)
  - Kapsułka 50 mg zawiera również błękit brylantowy FCF (E 133)
  - Kapsułka 70 mg zawiera również błękit brylantowy FCF (E 133) i erytrozynę (E 127)

### **Jak wygląda lek Elvanse i co zawiera opakowanie**

Kapsułki, twarde.

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

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

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

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

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch  
Block 3 Miesian Plaza  
50 – 58 Baggot Street Lower  
Dublin 2, D02 Y754  
Irlandia  
Tel: +800 6683 8470  
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

#### **Wytwórca/importer**

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

**Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch**  
Block 3 Miesian Plaza  
50 – 58 Baggot Street Lower  
Dublin 2, D02 Y754  
Irlandia

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

Austria	Elvanse
Belgia	Elvanse
Dania	Elvanse
Finlandia	Elvanse
Hiszpania	Elvanse
Irlandia	Tyvense
Luksemburg	Elvanse
Holandia	Elvanse
Niemcy	Elvanse
Norwegia	Elvanse
Polska	Elvanse
Portugalia	Elvanse
Republika Czeska	Elvanse
Szwecja	Elvanse
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Elvanse

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2022**

## **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 mogą być w ciąży lub jeśli planują ciążę, przed leczeniem muszą poradzić się lekarza.

### **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 na czczo albo ze śniadaniem.
- 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.