

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Lisdexamfetamine Orion 20 mg kovat kapselit**  
**Lisdexamfetamine Orion 30 mg kovat kapselit**  
**Lisdexamfetamine Orion 40 mg kovat kapselit**  
**Lisdexamfetamine Orion 50 mg kovat kapselit**  
**Lisdexamfetamine Orion 60 mg kovat kapselit**  
**Lisdexamfetamine Orion 70 mg kovat kapselit**

lisdeksamfetamiinidimesilaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Lisdexamfetamine Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lisdexamfetamine Orion -valmistetta
3. Miten Lisdexamfetamine Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lisdexamfetamine Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Lisdexamfetamine Orion on ja mihin sitä käytetään**

**Mitä Lisdexamfetamine Orion on**

Lisdexamfetamine Orion -valmisteen vaikuttava aine on lisdeksamfetamiinidimesilaatti, joka auttaa aivojen toimintaa. Se parantaa tarkkaavaisuutta ja keskittymiskykyä ja vähentää impulsivista käyttäytymistä. Tämä lääke on on pitkävaikutteinen, sillä sen vaikutus kestää 13 tunnin ajan.

**Mihin Lisdexamfetamine Orion -valmistetta käytetään**

Lisdexamfetamine Orion on tarkoitettu aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön (ADHD) hoitoon.

Lääkettä määrätään:

- 6–18-vuotiaille lapsille ja nuorille, jotka ovat aikaisemmin saaneet metyyllifenidaattihoitoa, joka ei ole ollut riittävä ADHD:n hoitoon. Voit jatkaa tämän lääkkeen ottamista aikuisuuteen asti, jos lääkärisi katsoo, että hoidosta on sinulle hyötyä.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi yhden kuukauden hoidon jälkeen.

Tätä lääkettä ei käytetä alle 6-vuotiaiden lasten ADHD:n hoitoon, sillä ei tiedetä, onko lääke turvallinen tai hyödyllinen niin pienille lapsille.

**Miten Lisdexamfetamine Orion vaikuttaa**

Lisdexamfetamine Orion tehostaa aivojen tiettyjen aliaktiivisten osien toimintaa. Lääke voi parantaa tarkkaavaisuutta ja keskittymiskykyä ja vähentää impulsivista käyttäytymistä.

Tätä lääkettä annetaan osana laajempaa hoito-ohjelmaa, joka sisältää yleensä:

- psykoterapiaa

- kasvatuksellista terapiaa
- sosiaaliterapiaa.

Tätä lääkettä määräävät vain lääkärit, joilla on kokemusta käytösongelmaisten henkilöiden hoidosta.

### **Mikä ADHD on**

ADHD-potilaiden on vaikea:

- istua aloillaan
- keskittyä.

Ei ole heidän syynsä, että nämä asiat ovat heille vaikeita. ADHD voi kuitenkin hankaloittaa arkielämää. ADHD:ta sairastavilla lapsilla ja nuorilla saattaa olla oppimisvaikeuksia, ja läksyjen tekeminen voi tuntua vaikealta. Heillä voi myös olla vaikeuksia käyttäytyä hyvin kotona, koulussa ja muissa paikoissa.

ADHD ei vaikuta lapsen tai nuoren älykkyyteen.

Lisdeksamfetamiinidimesilaattia, jota Lisdexamfetamine Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lisdexamfetamine Orion -valmistetta**

### **ÄLÄ ota Lisdexamfetamine Orion –valmistetta, jos**

- olet allerginen lisdeksamfetamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- käytät masennuksen hoitoon ”monoamiinioksidaasin estäjäksi” (MAOI) kutsuttua lääkettä tai olet käyttänyt MAOI-läkettä edellisten kahden viikon aikana
- sinulla on kilpirauhasvaivoja
- tunnet itsesi epätavallisen innostuneeksi, ylivilkkaaksi tai estottomaksi
- sinulla on joskus ollut sydänvaivoja, kuten sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämen syke, rintakipua tai epämiellyttävää tunnetta rinnassa, sydämen vajaatoimintaa tai sydänsairaus, tai jos sinulla on jokin synnynnäinen sydänvika
- sinulla on korkea tai erittäin korkea verenpaine tai verisuonten ahtaumia
- sinulla on suurentunut silmänpaine (glaukooma).

Älä ota tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä, sillä Lisdexamfetamine Orion saattaa pahentaa näitä ongelmia.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lisdexamfetamine Orion -valmistetta, jos:

- olet joskus käyttänyt väärin lääkkeitä tai käyttänyt huumeita
- sinulla on aiemmin ollut munuaisvaivoja
- sinulla on aiemmin esiintynyt kohtauksia (epileptisiä tai muita kouristuskohtauksia) tai poikkeavuuksia aivosähkökäyrässä (EEG)
- kuukautisesi ovat alkaneet (koskee vain tyttöjä, ks. kohta ”Raskaus ja imetys”)
- sinulla esiintyy jonkin kehonosan vaikeasti hallittavia ja toistuvia nykäyksiä tai äänien ja sanojen toistelua
- sinulla on korkea verenpaine
- sinun tai perheesi sairaushistoriassa on sydämen epäsäännöllistä rytmiä (nähtävissä sydänfilmissä) tai sinulla on sairaus ja/tai saat hoitoa, joka altistaa sinut epäsäännölliselle sykkeelle tai suolaepätasapainolle

- sinulla on jokin sydänvaiva, jota ei ole mainittu edellä olevassa kohdassa ”ÄLÄ ota Lisdexamfetamine Orion -valmistetta”
- sinulla on jokin mielenterveysongelma. Tällaisia voivat olla:
  - mielialan ailahtelu (maanis-depressiivisyys eli kaksisuuntainen mielialahäiriö)
  - aggressiivisuuden tai epäystävällisyyden (vihamielisyyden) kehittyminen tai paheneminen
  - olemattomien asioiden näkeminen, kuuleminen tai tunteminen (hallusinaatiot)
  - epätosien asioiden uskominen (harhaluulot)
  - epätavallinen epäluuloisuus (vainoharhaisuus)
  - kiihtymys, ahdistuneisuus tai jännittyneisyys
  - masentuneisuus tai syyllisyyden tunteet.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen hoidon aloittamista, jos jokin edellä mainituista koskee sinua, sillä Lisdexamfetamine Orion -valmiste saattaa pahentaa näitä ongelmia. Lääkärisi haluaa seurata, miten lääke vaikuttaa sinuun.

Tämä lääke saattaa aiheuttaa joillekin potilaille sydämen rytmihäiriöitä. Jos sinulla ilmenee sydämentykytystä tai epäsäännöllistä sydämen sykettä hoidon aikana, kerro siitä lääkärille välittömästi. Sydänongelmien riski voi suurentua annosta suurennettaessa. Siksi suositeltua annostusta on noudatettava.

### **Tarkastukset, jotka lääkäri tekee, ennen kuin voit aloittaa Lisdexamfetamine Orion -hoidon**

Näiden tarkastusten tavoitteena on selvittää, onko Lisdexamfetamine Orion oikea lääke sinulle.

Lääkäri kysyy sinulta:

- mitä muita lääkkeitä käytät
- onko lähisuvussasi esiintynyt äkillisiä, selittämättömiä kuolemantapauksia
- onko sinulla tai lähisuvussasi muita terveysongelmia (kuten sydänvaivoja)
- miten voit, oletko esimerkiksi iloinen tai surullinen tai onko sinulla outoja ajatuksia, tai onko sinulla ollut aiemmin tällaisia tuntemuksia
- esiintyykö lähisuvussasi nykimishäiriöitä (jonkin kehonosan vaikeasti hallittavat, toistuvat nykäykset tai äänen tai sanojen toistelu)
- onko sinulla tai lähisuvussasi koskaan ollut mielenterveys- tai käyttäytymisongelmia. Lääkärisi tarkistaa mielenterveyttä koskevat taustatietosi ja selvittää, onko kellään lähisuvussasi kaksisuuntaista mielialahäiriötä (mielialan ailahtelua maanisesta masentuneisuuteen) tai masennusta tai onko joku lähisukulaisesi tehnyt itsemurhan.

On tärkeää, että annat lääkärille niin paljon tietoja kuin voit. Tämä auttaa lääkäriä päättämään, onko Lisdexamfetamine Orion oikea lääke sinulle. Lääkäri saattaa päättää, että tarvitaan muita lääketieteellisiä tutkimuksia, ennen kuin voit aloittaa tämän lääkkeen ottamisen.

### **Lapset**

Tätä lääkettä ei pidä käyttää alle 6-vuotiaiden lasten hoitoon, sillä sen turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei ole varmistettu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Lisdexamfetamine Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

### **Lisdexamfetamine Orion -valmistetta EI saa ottaa, jos**

- olet allerginen deksamfetamiinille tai muille amfetamiiniyhdisteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- otat masennuksen hoitoon käytettävää monoamiinioksidiaasin estäjää (MAOI) tai olet ottanut jotakin MAOI-läkettä edellisten kahden viikon aikana. MAOI-lääkkeiden ja Lisdexamfetamine Orion -valmisteen yhteiskäyttö saattaa aiheuttaa äkillistä verenpaineen nousua. Lääkäri tai apteekkihenkilökunta voi kertoa, käytätkö jotakin MAOI-läkettä.

Tämä lääke ja jotkin muut lääkkeet voivat vaikuttaa toisiinsa. Jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin otat Lisdexamfetamine

Orion -valmistetta:

- vakaviin mielenterveysongelmiin tarkoitetut lääkkeet
- verenpainetta alentavat tai nostavat lääkkeet
- leikkauksen aikana käytettävät lääkkeet, kuten kipulääkkeet
- yskänlääkkeet ja flunssalääkkeet. Jotkin niistä sisältävät verenpaineeseen vaikuttavia lääkkeitä, joten on tärkeää tarkistaa asia apteekkihenkilökunnalta, kun ostat tällaisia tuotteita.
- lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa virtsan happamuuteen, kuten C-vitamiini (askorbiinihappo) tai natriumbikarbonaatti (esimerkiksi ruuansulatushäiriöihin tarkoitetut lääkkeet).

Jos et ole varma siitä, sisältyvätkö ottamasi lääkkeet edellä olevaan luetteloon, tarkista asia lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin otat Lisdexamfetamine Orion -valmistetta.

### **Huumeetstit**

Tämä lääke saattaa antaa positiivisen tuloksen huumeetstissä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### ***Raskaus***

Tämä lääke voi suurentaa ennenaikaisen syntymän ja pre-eklampsian riskiä (pre-eklampsia ilmenee yleensä 20 raskausviikon jälkeen, ja sille ovat ominaisia korkea verenpaine ja proteiinin esiintyminen virtsassa).

Raskauden aikana amfetamiinille altistuneilla vastasyntyneillä saattaa esiintyä vieroitusoireita (vapinaa, ärtyneisyyttä, lihasten jännittyneisyyttä). Sinun ei pidä käyttää tätä lääkettä raskauden aikana ellei lääkäri sitä erityisesti määrää.

#### ***Imetys***

Amfetamiinit erittyvät rintamaitoon ja saattavat kulkeutua imetettävään lapseen. Tätä lääkettä ei saa käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lisdexamfetamine Orion -hoidon aikana voi esiintyä huimausta, ongelmia katseen tarkentamisessa tai näön hämärtymistä. Jos tällaisia oireita esiintyy, sinun on vaarallista esimerkiksi ajaa autoa, käyttää koneita, ajaa pyörällä, ratsastaa tai kiipeillä puissa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Lisdexamfetamine Orion 40 mg sisältää alluranpunaista (E129)**

Lisdexamfetamine Orion 40 mg -kapselit sisältävät väriaineena alluranpunaista (E129), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

### **Muut apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per kapseli, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Lisdexamfetamine Orion -valmistetta otetaan**

#### **Miten paljon Lisdexamfetamine Orion -valmistetta otetaan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuten lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lisdexamfetamine Orion on määrätty vain sinulle. Älä anna tätä lääkettä kenellekään muulle, vaikka heillä olisikin samankaltaisia oireita.

#### **Miten Lisdexamfetamine Orion -valmistetta otetaan**

- Ota Lisdexamfetamine Orion aamulla ennen aamiaista. Voit ottaa lääkkeen ruuan kanssa tai ilman ruokaa.
- Lääke voidaan ottaa kahdella eri tavalla:
  - Nielaise kapseli kokonaisuena veden kanssa.
  - Avaa kapseli ja tyhjennä sen sisältö:
    - pehmeään ruokaan, kuten jogurttiin
    - lasilliseen vettä tai appelsiinimehua.

Hajota mahdolliset paakut lusikalla ja sekoita Lisdexamfetamine Orion -valmistetta ja jogurttia, vettä tai appelsiinimehua, kunnes ne ovat täysin sekoittuneet keskenään. Syö sitten koko jogurttiannos tai juo kaikki vesi tai appelsiinimehu välittömästi Lisdexamfetamine Orion -valmisteseen sekoittamisen jälkeen. Seosta ei saa säilyttää. Ei haittaa, vaikka lasiin tai astiaan jäisi kalvo, sillä se ei sisällä vaikuttavaa ainetta.

#### **Annos**

- Lääkäri kertoo, minkä vahvuinen kapseli sinun pitää ottaa päivittäin.
- Suositeltu annos hoidon alussa on 30 mg, mutta lääkäri saattaa päättää aloittaa hoidon 20 mg:n annoksella. Lääkäri saattaa suurentaa annoksen myöhemmin. Suurin mahdollinen vuorokausiannos on 70 mg.
- Jos sinulla on mitä tahansa munuaisiin liittyviä ongelmia, lääkäri saattaa pienentää annostasi.
- Kapseliannosta ei saa jakaa. Ota kapselin koko sisältö kerralla. Päivittäin pitää ottaa vähintään yksi kapseli.

#### **Jos et tunne oloasi paremmaksi 1 kuukauden hoidon jälkeen**

Kerro lääkärille, jos et tunne oloasi paremmaksi. Saatat tarvita jotain muuta hoitoa.

#### **Jos Lisdexamfetamine Orion -valmistetta ei oteta oikein**

Jos Lisdexamfetamine Orion -valmistetta ei oteta oikein, se voi aiheuttaa poikkeavaa käytöstä. Sinusta voi myös alkaa tuntua siltä, että tarvitset lääkettä muista syistä kuin ADHD:n helpottamiseen. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on joskus ollut alkoholi-, reseptilääke- tai huumeongelma.

#### **Jos otat enemmän Lisdexamfetamine Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen merkkejä voivat olla: levottomuus, vapina, lisääntyneet tahattomat liikkeet, lihasnykäykset, nopea hengitys, sekavuus, tappelun- tai riidanhaluisuus, olemattomien asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen (hallusinaatiot), paniikkikohtaus, korkea kuume tai lihaskollapsi. Näiden jälkeen voi esiintyä väsymystä ja masentuneisuutta. Lisäksi voi esiintyä pahoinvointia, oksentelua, ripulia ja vatsakrampeja. Oireita voivat olla myös sydämen sykkeen muutokset (hidas, nopea tai epäsäännöllinen syke), korkea tai matala verenpaine, verenkiertokollapsi, kohtaukset ja kooma.

#### **Jos unohdat ottaa Lisdexamfetamine Orion -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat ottaa annoksen, odota seuraavaan päivään. Vältä annoksen ottamista iltapäivällä, koska se saattaa aiheuttaa unihäiriöitä (unettomuutta).

## **Jos lopetat Lisdexamfetamine Orion -valmisteen oton**

Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen, ADHD-oireet saattavat palata.

Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Tämän lääkkeen käyttämistä ei saa lopettaa yhtäkkiä ilman lääkärin lupaa.

## **Lisdexamfetamine Orion -hoidon aikana tehtävät tutkimukset**

Lääkäri tekee sinulle joitakin tutkimuksia

- ennen hoidon aloittamista: näin varmistetaan, että Lisdexamfetamine Orion on sinulle turvallinen ja hyödyllinen lääke.
- hoidon aloittamisen jälkeen: lääkäri tekee sinulle tutkimuksia vähintään 6 kuukauden välein, mutta mahdollisesti useamminkin. Tutkimuksia tehdään myös, jos annosta muutetaan. Näitä tutkimuksia ovat:
  - ruokahalun tarkistaminen
  - pituuden ja painon mittaus
  - verenpaineen ja syketiheyden mittaus
  - sen tarkistaminen, onko sinulla ollut mielialaan tai mielentilaan liittyviä ongelmia tai mitä tahansa muita epätavallisia tuntemuksia tai ovatko tällaiset tuntemukset pahentuneet sinä aikana, kun olet käyttänyt tätä lääkettä.

## **Pitkäaikaishoito**

Tämän lääkkeen käyttöä ei tarvitse jatkaa loputtomiin. Jos otat Lisdexamfetamine Orion -valmistetta pidempään kuin yhden vuoden, lääkärin olisi hyvä keskeyttää hoito lyhyeksi ajaksi. Keskeytys voidaan tehdä esimerkiksi loma-aikana. Tarkoituksena on selvittää, tarvitsetko lääkettä edelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkäri keskustele kanssasi näistä haittavaikutuksista.

**Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, ota heti yhteys lääkäriin:**

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- epäsäännöllinen sydämen syke (sydämentykytys)
- rintakipu (voi olla merkki sydänongelmista).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- olemattomien asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen (hallusinaatiot)
- epätavallinen innostuneisuus, ylivilkkaus tai estottomuus (mania)
- allerginen reaktio (yliherkkyys)
- hengästyneisyys tai jalkojen turvotus (sydänlihassairauden merkkejä).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- vaikea allerginen reaktio, jolle on ominaista verenpaineen romahdus, hengitysvaikeudet ja nokkosihottuma/kutina (anafylaktinen reaktio)
- olemattomien asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen, vainoharhaisuus, harhaluulot (psykoottiset kohtaukset)
- kohtaukset (kouristuskohtaukset)
- epänormaali sydämen rytmi, hengenvaarallinen rytmihäiriö (nähtävissä sydänfilmissä). Ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”.
- allerginen maksavaurio, joka saattaa ilmetä silmänvalkuaisten ja/tai ihon keltaisuutena (eosinofiilinen maksatulehdus)

- ihon turvotus (angioedeema) tai vakava ihottuma, joka ilmenee ihon ja limakalvojen vaikeasteisina rakkuloina (Stevens–Johnsonin oireyhtymä).

Jos saat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista, ota heti yhteys lääkäriin.

**Seuraavassa on lueteltu muita haittavaikutuksia. Jos jokin haittavaikutus muuttuu vakavaksi, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:**

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- vähentynyt ruokahalu
- painonlasku
- unettomuus
- suun kuivuminen
- vatsakivut
- päänsärky.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- kiihtymys, jännittyneisyys, ahdistuneisuus, masentuneisuus, aggressiivisuus, ärsyyntyneisyys tai mielialan ailahtelu
- epätavallinen uneliaisuus, väsymys tai levottomuus
- erektiovaikeudet tai sukupuolivietin muutokset
- huimaus
- hallitsematon nytkähtely, nykiminen, vapina, värinä tai epätavallinen aktiivisuus
- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (takykardia)
- hengitysvaikeudet
- pahoinvointi, oksentelu tai ripuli
- ummetus
- korkea ruumiinlämpö (kuume) tai liikalihavuus
- ihottuma
- hampaiden narskutuspäänsärky (bruksismi).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- epätavallinen puheliaisuus
- masentuneisuus, ahdistuneisuus, alakuloisuus tai rauhattomuus (dysforia)
- epätavallinen hyvänolontunne tai innostuneisuus (euforia)
- pakonomainen ihon nyppiminen
- hallitsematon kehon nytkähtely tai nykiminen
- kutina, ihottuma tai punoittava, kutiseva kohoishottuma (nokkosihottuma)
- näön hämärtyminen
- mustuaisten liiallinen laajentuminen
- huono verenkierto, joka aiheuttaa tunnottomuutta ja vaaleutta varpaissa ja sormissa (Raynaud'n oireyhtymä)
- korkea verenpaine
- metallinen maku tai makuuistin häiriö (dysgeusia)
- pyörtyminen
- nenäverenvuoto.

### **Vaikutukset painoon**

Lisdexamfetamine Orion saattaa aiheuttaa joillekin lapsille ja nuorille painonlaskua.

- Paino ei ehkä nouse normaalisti.
- Lääkäri tarkkailee huolellisesti pituuttasi ja painoasi sekä sitä, miten syöt.
- Jos et kasva odotetulla tavalla, lääkäri saattaa keskeyttää Lisdexamfetamine Orion -hoidon lyhyeksi ajaksi.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Lisdexamfetamine Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä purkissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos kapselit näyttävät jollain tavalla vaurioituneilta.

Palauta käyttämätön valmiste apteekkiin.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Lisdexamfetamine Orion sisältää

- Vaikuttava aine on lisdeksamfetamiinidimesilaatti.

#### Lisdexamfetamine Orion 20 mg -kapselit

Yksi kapseli sisältää 20 mg lisdeksamfetamiinidimesilaattia, joka vastaa 5,9 mg:aa deksamfetamiinia.

#### Lisdexamfetamine Orion 30 mg -kapselit

Yksi kapseli sisältää 30 mg lisdeksamfetamiinidimesilaattia, joka vastaa 8,9 mg:aa deksamfetamiinia.

#### Lisdexamfetamine Orion 40 mg -kapselit

Yksi kapseli sisältää 40 mg lisdeksamfetamiinidimesilaattia, joka vastaa 11,9 mg:aa deksamfetamiinia.

#### Lisdexamfetamine Orion 50 mg -kapselit

Yksi kapseli sisältää 50 mg lisdeksamfetamiinidimesilaattia, joka vastaa 14,8 mg:aa deksamfetamiinia.

#### Lisdexamfetamine Orion 60 mg -kapselit

Yksi kapseli sisältää 60 mg lisdeksamfetamiinidimesilaattia, joka vastaa 17,8 mg:aa deksamfetamiinia.

#### Lisdexamfetamine Orion 70 mg -kapselit

Yksi kapseli sisältää 70 mg lisdeksamfetamiinidimesilaattia, joka vastaa 20,8 mg:aa deksamfetamiinia.

- Muut aineet ovat:

- Kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa (E460), kroskarmelloosinatrium (E468), magnesiumstearaatti (E470b)
- Kapselin kuori: liivate (E441), painomuste (sellakka, propyleeniglykoli ja musta rautaoksidi E172), titaanidioksidi (E171).



Lisdexamfetamine Orion 30 mg -kapselit

Kapseli sisältää myös erytrosiinia (E127) ja kinoliinikeltaista (E104).

Lisdexamfetamine Orion 40 mg -kapselit

Kapseli sisältää myös briljanttisinistä (E133) ja alluranpunaista (E129).

Lisdexamfetamine Orion 50 mg -kapselit

Kapseli sisältää myös briljanttisinistä (E133).

Lisdexamfetamine Orion 60 mg -kapselit

Kapseli sisältää myös briljanttisinistä (E133) ja erytrosiinia (E127).

Lisdexamfetamine Orion 70 mg -kapselit

Kapseli sisältää myös briljanttisinistä (E133), erytrosiinia (E127) ja kinoliinikeltaista (E104).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Lisdexamfetamine Orion 20 mg -kapselit

Jokaisessa kovassa kapselissa on valkoinen kansiosa, johon on painettu harmaalla musteella pituussuunnassa merkintä ”ALV”, ja valkoinen runko-osa, johon on painettu harmaalla musteella pituussuunnassa merkintä ”563”. Kapseli sisältää valkoista tai vaaleankeltaista jauhetta.

Lisdexamfetamine Orion 30 mg -kapselit

Jokaisessa kovassa kapselissa on oranssi kansiosa, johon on painettu harmaalla musteella pituussuunnassa merkintä ”ALV”, ja valkoinen runko-osa, johon on painettu harmaalla musteella pituussuunnassa merkintä ”564”. Kapseli sisältää valkoista tai vaaleankeltaista jauhetta.

Lisdexamfetamine Orion 40 mg -kapselit

Jokaisessa kovassa kapselissa on vaaleansininen kansiosa, johon on painettu harmaalla musteella pituussuunnassa merkintä ”ALV”, ja valkoinen runko-osa, johon on painettu harmaalla musteella pituussuunnassa merkintä ”565”. Kapseli sisältää valkoista tai vaaleankeltaista jauhetta.

Lisdexamfetamine Orion 50 mg -kapselit

Jokaisessa kovassa kapselissa on tummansininen kansiosa, johon on painettu harmaalla musteella pituussuunnassa merkintä ”ALV”, ja valkoinen runko-osa, johon on painettu harmaalla musteella pituussuunnassa merkintä ”566”. Kapseli sisältää valkoista tai vaaleankeltaista jauhetta.

Lisdexamfetamine Orion 60 mg -kapselit

Jokaisessa kovassa kapselissa on sininen kansiosa, johon on painettu harmaalla musteella pituussuunnassa merkintä ”ALV”, ja sininen runko-osa, johon on painettu harmaalla musteella pituussuunnassa merkintä ”567”. Kapseli sisältää valkoista tai vaaleankeltaista jauhetta.

Lisdexamfetamine Orion 70 mg -kapselit

Jokaisessa kovassa kapselissa on oranssi kansiosa, johon on painettu harmaalla musteella pituussuunnassa merkintä ”ALV”, ja sininen runko-osa, johon on painettu harmaalla musteella pituussuunnassa merkintä ”568”. Kapseli sisältää valkoista tai vaaleankeltaista jauhetta.

Kapselit on pakattu valkoiseen HDPE-purkkiin, jossa on valkoinen lapsiturvallinen korkki (PP) ja silikageeliä sisältävä kuivausainesäiliö. Älä niele kuivausainetta.

Jokaisessa purkissa on 30 tai 100 kapselia. Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä kotimaassasi.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **Valmistaja**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola  
PLA 3000  
Malta

Adalvo Ltd.  
Malta Life Sciences Park, Building 1  
Level 4, Sir Temi Zammit Buildings  
San Ġwann  
SGN 3000  
Malta

Entafarma UAB  
Kloneny Vs 1  
Sirvinty R Sav Jauniunu Sen  
LT-19156  
Liettua

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.8.2023.**

## Tietoja lapsille ja nuorille

Tässä kohdassa kerrotaan pääasiat Lisdexamfetamine Orion -lääkkeestäsi.

Jos et halua lukea tätä, joku muu, kuten äitisi, isäsi tai hoitajasi (huoltajasi), voi lukea tiedot sinulle ja vastata kysymyksiisi.

Voi olla helpompaa lukea vain vähän kerrallaan.

### Miksi lääkäri on määrännyt minulle tätä lääkettä?

Tämä lääke voi helpottaa ADHD-sairauttasi.

ADHD voi:

- saada sinut juoksentelemaan ympäriinsä liikaa
- tehdä sinut tarkkaamattomaksi
- saada sinut toimimaan seurauksia ajattelematta (toimimaan hetken mielijohteesta).

ADHD vaikuttaa oppimiseen, ystävien tapaamiseen ja käsitykseen itsestäsi. Se ei ole sinun vikasi.

### Kun otat tätä lääkettä

- Lääkärisi antaa sinulle tätä lääkettä ja järjestää sinulle myös muuta apua, jotta oppisit pärjäämään ADHD:n kanssa. Hän voi esimerkiksi ohjata sinut sellaisten ihmisten luo, jotka osaavat neuvoa tai opettaa sinulle eri tapoja tehdä asioita.
- Tämän lääkkeen pitäisi helpottaa ADHD-oireitasi.
- Sinun täytyy käydä lääkärin vastaanotolla useita kertoja tarkastuksissa. Näin varmistetaan, että lääke tehoaa ja että kasvat ja kehityt normaalisti.
- Jos otat lääkettä pidempään kuin yhden vuoden, lääkäri saattaa keskeyttää lääkkeen käytön nähdäkseen, tarvitsetko sitä vielä. Tämä tapahtuu luultavasti koulujen loma-aikana.
- Tyttöjen täytyy kysyä lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen ottamista, jos he epäilevät olevansa raskaana tai suunnittelevat lapsen hankkimista.

### Jotkut ihmiset eivät voi käyttää tätä lääkettä

Et voi käyttää tätä lääkettä, jos:

- sinulla on sydänsairaus
- tunnet itsesi epätavallisen innostuneeksi tai ylivilkkaaksi.

### Joidenkin ihmisten täytyy keskustella lääkärin kanssa ennen kuin he alkavat käyttää tätä lääkettä

Sinun täytyy keskustella lääkärin kanssa, jos

- sinulla on kohtauksia
- olet raskaana tai imetät
- käytät muita lääkkeitä; lääkärisi täytyy tietää kaikista lääkkeistä, joita käytät
- sinulla on vaikeita munuaisongelmia.

### Miten lääke (kapselit) otetaan?

- Nielaise kapseli veden kanssa tai avaa kapseli ja liuota koko sen sisältö lasilliseen vettä tai appelsiinimehua. Voit myös sekoittaa kapselin sisällön pehmeään ruokaan, esim. jogurttiin.
- Syö kaikki jogurtti tai juo kaikki vesi tai appelsiinimehu välittömästi sekoittamisen jälkeen.
- Ota yksi kapseli joka aamu. Voit ottaa kapselin ruuan kanssa tai ilman ruokaa.
- Älä lopeta lääkkeen ottamista keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.
- Jos unohdat ottaa lääkkeen, kerro aikuiselle asiasta. ÄLÄ ota kahta kapselia korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Mahdolliset haittavaikutukset**

Haittavaikutukset ovat epätoivottuja asioita, joita voi esiintyä lääkähoidon aikana. Jos havaitset jonkin seuraavista vaikutuksista, kerro heti aikuiselle. Hän voi sitten kertoa lääkärillesi. Seuraavassa on lueteltu tärkeimmät haittavaikutukset, joita sinulla voi esiintyä:

- saatat tuntea sydämesi sykkivän tavallista nopeammin tai epäsäännöllisesti
- saatat nähdä, tuntea tai kuulla asioita, jotka eivät ole todellisia
- saatat tuntea itsesi epätavallisen innostuneeksi tai ylivilkkaaksi
- saatat saada vaikean allergisen reaktion. Se voi ilmetä huimauksen tunteena, hengitysvaikeutena ja kutinana.
- saatat saada kohtauksia
- saatat huomata silmänvalkuaisten ja/tai ihon keltaisuutta
- ihosi voi turvota tai saatat saada pahan ihottuman, kuten ihon tai muiden alueiden rakkuloita.

**Jos tunnet olosi jollakin tavalla huonoksi lääkähoidon aikana, kerro asiasta heti aikuiselle.**

### **Muita muistettavia asioita**

- Säilytä lääkkeesi varmasti turvallisessa paikassa, niin että kukaan muu ei voi ottaa sitä.
- Lääke on tarkoitettu vain sinulle. ÄLÄ anna sitä kenellekään muulle. Lääke voi auttaa sinua, mutta siitä voi olla haittaa muille.
- Jos unohdat ottaa lääkkeesi, älä ota kahta kapselia seuraavalla kerralla. Ota vain yksi kapseli seuraavaan tavalliseen aikaan.
- On tärkeää, että et ota liikaa lääkettä, tai saatat sairastua.
- Jos otat liikaa lääkettä, kerro heti äidillesi, isällesi tai hoitajallesi.
- Älä lopeta lääkkeen ottamista ennen kuin lääkärisi sanoo, että voit tehdä niin.

### **Keneltä voin kysyä, jos en ymmärrä jotain asiaa?**

Äiti, isä, hoitaja, lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta voi auttaa sinua.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Lisdexamfetamine Orion 20 mg hårda kapslar**  
**Lisdexamfetamine Orion 30 mg hårda kapslar**  
**Lisdexamfetamine Orion 40 mg hårda kapslar**  
**Lisdexamfetamine Orion 50 mg hårda kapslar**  
**Lisdexamfetamine Orion 60 mg hårda kapslar**  
**Lisdexamfetamine Orion 70 mg hårda kapslar**

lisdexamfetamindimesylat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Lisdexamfetamine Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lisdexamfetamine Orion
3. Hur du tar Lisdexamfetamine Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lisdexamfetamine Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Lisdexamfetamine Orion är och vad det används för**

**Vad Lisdexamfetamine Orion är**

Lisdexamfetamine Orion innehåller den aktiva substansen lisdexamfetamindimesylat som har en positiv effekt på hjärnaktiviteten. Det bidrar till att förbättra uppmärksamhet, koncentrationsförmåga och att minska impulsivt beteende. Detta läkemedel är ett långverkande läkemedel som verkar gradvis under en 13-timmarsperiod.

**Vad Lisdexamfetamine Orion används för**

Lisdexamfetamine Orion används vid behandling av ADHD ("Attention Deficit Hyperactivity Disorder", dvs. uppmärksamhetsstörning med överaktivitet). Det används

- till barn och ungdomar mellan 6 och 18 år som tidigare har behandlats med läkemedlet metylfenidat utan tillräcklig effekt på ADHD. Du kan fortsätta att ta detta läkemedel upp i vuxen ålder, om läkaren bedömer att du har nytta av behandlingen.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter en månads behandling.

Detta läkemedel används inte för behandling av ADHD till barn under 6 år, eftersom det inte är känt om det är säkert eller till nytta för så små barn.

**Hur Lisdexamfetamine Orion fungerar**

Lisdexamfetamine Orion förbättrar aktiviteten i vissa områden i hjärnan, vilka är underaktiva. Läkemedlet kan bidra till att förbättra uppmärksamhet, koncentrationsförmåga och att minska impulsivt beteende.

Läkemedlet ges som en del i ett behandlingsprogram som vanligtvis består av:

- psykologisk terapi

- utbildning
- social terapi.

Det förskrivs endast av läkare som har erfarenhet av behandling av personer med beteendeproblem.

### **Om ADHD**

Personer med ADHD har svårt att:

- sitta still
- koncentrera sig.

Det är inte deras eget fel att de inte kan göra dessa saker. ADHD kan ge problem i vardagslivet. Barn och ungdomar med ADHD kan ha svårigheter med inläring och att göra läxor. De har svårt att uppföra sig väl hemma, i skolan eller på andra ställen.

ADHD påverkar inte intelligensen hos barn eller ungdomar.

Lisdexamfetamindimesylat som finns i Lisdexamfetamine Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Lisdexamfetamine Orion**

### **Ta INTE Lisdexamfetamine Orion om**

- du är allergisk mot lisdexamfetamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du för närvarande tar så kallade "monoaminoxidashämmare" (MAO-hämmare) för behandling av depression, eller har tagit en MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna
- du har problem med sköldkörteln
- du känner dig ovanligt upprymd, överaktiv eller ohämmad
- du har eller har haft hjärtproblem, såsom hjärtinfarkt, oregelbunden hjärtrytm, smärta eller obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtproblem
- du har högt eller mycket högt blodtryck eller har förträngningar i blodkärlen
- du har förhöjt tryck i ögat (glaukom).

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du känner dig osäker, prata med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Detta på grund av att Lisdexamfetamine Orion kan förvärra dessa problem.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lisdexamfetamine Orion om du:

- någonsin har missbrukat receptbelagda läkemedel eller droger
- har haft njurproblem
- har haft kramper (krampanfall, konvulsioner, epilepsi) eller onormala fynd vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- har börjat få menstruationer (endast flickor, se avsnittet "Graviditet och amning")
- har svårkontrollerade och upprepade ryckningar i någon kroppsdel, eller upprepar ljud och ord
- har högt blodtryck
- tidigare haft oregelbunden hjärtrytm eller om oregelbunden hjärtrytm finns i släkten (kan ses på ett elektrokardiogram (EKG)), eller om du har en sjukdom och/eller får en behandling som gör att du kan få oregelbundna hjärtslag eller saltobalans
- har ett hjärtproblem som inte nämns i ovanstående avsnitt "Ta INTE Lisdexamfetamine Orion"
- har ett psykiskt problem. Exempel på sådana psykiska problem kan vara:
  - humörsvägningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad "bipolär sjukdom")
  - uppvisar aggressivt eller ovänligt (fientligt) beteende, eller förvärrad aggressivitet
  - ser, hör eller känner saker som inte finns (hallucinationer)

- tror på saker som inte är verkliga (vanföreställningar)
- känner sig ovanligt misstänksam (paranoid)
- känner sig upprörd, ångestladdad eller spänd
- känner sig deprimerad eller har skuldkänslor.

Tala om för läkare eller apotekspersonal innan du påbörjar behandlingen om något av ovanstående gäller dig. Skälet till detta är att Lisdexamfetamine Orion kan förvärra dessa problem. Läkaren kommer att vilja följa upp hur läkemedlet påverkar dig.

Detta läkemedel kan orsaka störningar i hjärtrytmen hos vissa patienter. Om du får hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag under behandlingens gång, ska du omedelbart informera din läkare. Risken för hjärtproblem kan öka om dosen höjs. Därför ska den rekommenderade doseringen följas.

### **Kontroller som läkaren kommer att göra innan behandling med Lisdexamfetamine Orion påbörjas:**

Dessa kontroller är till för att avgöra om Lisdexamfetamine Orion är ett lämpligt läkemedel för dig. Läkaren kommer att prata med dig om följande:

- om du tar något annat läkemedel
- om det förekommit några plötsliga oförklarliga dödsfall i familjen
- om det finns några andra medicinska tillstånd (t.ex. hjärtproblem) hos dig eller andra personer i din familj
- hur du känner dig, t.ex. om du är upprymd eller nedstämd, har konstiga tankar eller om du tidigare har haft några sådana känslor
- om det inom familjen förekommit "tics" (svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepning av ljud och ord)
- om du eller någon annan familjemedlem har eller har haft några problem relaterat till psykisk hälsa eller beteendestörning. Din läkare kommer att kontrollera din tidigare psykiska hälsa samt kontrollera om någon i din familj tidigare har begått självmord, har bipolär sjukdom (humörsvängningar från att vara manisk till att bli deprimerad) eller depression.

Det är viktigt att du lämnar så mycket information du kan. Det kommer att hjälpa läkaren att avgöra om Lisdexamfetamine Orion är det rätta läkemedlet för dig. Läkaren kan komma att besluta att det behövs fler medicinska undersökningar innan du kan börja ta detta läkemedel.

### **Barn**

Detta läkemedel ska inte användas för behandling av ADHD till barn under 6 år, eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts hos denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Lisdexamfetamine Orion**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Ta INTE Lisdexamfetamine Orion om du**

- är allergisk mot lisdexamfetamin eller andra amfetaminföreningar eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- för närvarande tar så kallade "monoaminoxidashämmare" (MAO-hämmare) för behandling av depression, eller har tagit en (MAO-hämmare) under de senaste 14 dagarna. Att ta MAO-hämmare tillsammans med Lisdexamfetamine Orion kan leda till plötsligt ökat blodtryck. Läkare eller apotekspersonal kan berätta för dig om du tar ett läkemedel som tillhör gruppen MAO-hämmare.

Detta läkemedel och vissa andra läkemedel kan påverka varandra. Om du tar något av följande läkemedel, måste du rådgöra med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lisdexamfetamine Orion:

- läkemedel mot allvarliga psykiska problem
- läkemedel mot högt eller lågt blodtryck
- läkemedel som används vid operation, t.ex. smärtstillande

- vissa hostmediciner och medel mot förkylningar som kan påverka blodtrycket. Det är viktigt att rådfråga apotekspersonalen innan du köper någon sådan produkt.
- läkemedel som kan påverka urinens surhetsgrad, såsom vitamin C (askorbinsyra) eller natriumbikarbonat (t.ex. i läkemedel mot matsmältningsbesvär).

Om du är osäker på om något läkemedel som du tar finns inkluderat i ovanstående lista, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Lisdexamfetamine Orion.

### **Drogtester**

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmissbruk.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

#### ***Graviditet***

Detta läkemedel kan öka risken för preeklampsi (ett tillstånd som oftast uppstår efter den 20:e graviditetsveckan och som kännetecknas av högt blodtryck och protein i urinen) samt prematur födsel.

Nyfödda barn, som exponerats för amfetamin under graviditeten, kan uppleva abstinenssymtom (skakningar, irritabilitet, spända muskler). Du bör inte använda detta läkemedel under graviditet om inte läkaren uttryckligen ordinerat detta.

#### ***Amning***

Amfetaminer utsöndras i bröstmjölk och kan därför nå barnet. Detta läkemedel ska inte användas under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan känna yrsel, ha problem med att fokusera eller få dimsyn vid användning av Lisdexamfetamine Orion. Om detta händer kan det vara farligt att t.ex. köra bil eller andra fordon, använda maskiner, cykla, rida eller klättra i träd.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Lisdexamfetamine Orion innehåller allurarött (E129)**

Lisdexamfetamine Orion 40 mg kapslar innehåller färgämnet allurarött (129), som kan ge allergiska reaktioner.

### **Övriga innehållsämnen**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Lisdexamfetamine Orion**

### **Hur mycket läkemedel ska man ta?**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lisdexamfetamine Orion har ordinerats enbart för dig. Ge det inte till någon annan, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.



### **Hur du tar Lisdexamfetamine Orion**

- Ta Lisdexamfetamine Orion på morgonen före frukost. Lisdexamfetamine Orion kan tas oberoende av måltid.
- Du kan ta detta läkemedel på två sätt:
  - Svälj kapseln hel med ett glas vatten.
  - Öppna kapseln och töm innehållet i
    - mjuk mat som t.ex. yoghurt
    - ett glas vatten eller apelsinjuice.

Använd en sked för att sönderdela eventuella klumpar och rör ihop Lisdexamfetamine Orion med yoghurt, vatten eller apelsinjuice tills det är ordentligt blandat. Ät eller drick hela blandningen med yoghurt, vatten eller juice direkt. Spara inte blandningen. Oroa dig inte om det blir en beläggning kvar i glaset eller behållaren – detta är inte den aktiva substansen.

### **Dos**

- Läkaren kommer att tala om vilken styrka du ska ta varje dag.
- Rekommenderad dos i början av behandlingen är 30 mg, men läkaren kan bestämma att du ska börja med 20 mg. Läkaren kan senare behöva öka dosen. Högsta dagliga dos är 70 mg.
- Om du har njurproblem kan läkaren minska dosen.
- Dela inte kapseln utan använd hela innehållet. Ta inte mindre än en kapsel per dag.

### **Om du inte mår bättre efter en månads behandling**

Tala om för läkare om du inte mår bättre. Läkaren kan besluta att använda en annan behandling.

### **Att inte använda Lisdexamfetamine Orion på rätt sätt**

Om Lisdexamfetamine Orion inte används på rätt sätt kan det leda till onormalt beteende. Det kan också börja kännas som om du behöver läkemedlet i annat syfte än för behandling av ADHD. Tala om för läkare om du någonsin har haft problem med alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger.

### **Om du har tagit för stor mängd av Lisdexamfetamine Orion**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på överdosering kan innefatta följande: rastlöshet, skakningar, ökade okontrollerade rörelser, muskelryckningar, snabb andning, förvirring, tendens till aggressivitet, att se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), paniktillstånd, hög feber eller muskelnedbrytning. Trötthet och depression kan vara följsymtom. Illamående, kräkningar, diarré och magkramper kan också förekomma. Förändringar av pulsen (långsam, snabb eller ojämn), högt eller lågt blodtryck, cirkulatorisk kollaps, kramper och koma kan ses.

### **Om du har glömt att ta Lisdexamfetamine Orion**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer en dos, vänta till nästa dag. Undvik att ta den på eftermiddagen, eftersom läkemedlet kan ge sömnstörningar (insomni).

### **Om du slutar att ta Lisdexamfetamine Orion**

Om du plötsligt slutar att ta detta läkemedel kan symptom på ADHD komma tillbaka.

Sluta inte att ta läkemedlet utan att först ha diskuterat detta med läkare. Avbryt inte behandlingen plötsligt eller på egen hand.

### **Kontroller vid påbörjad behandling med Lisdexamfetamine Orion**

Läkaren kommer att göra vissa kontroller

- innan du påbörjar behandling. Detta är för att säkerställa att Lisdexamfetamine Orion är säkert och att det kommer att vara till nytta för dig.
- efter att behandlingen påbörjats. - Din läkare kommer att göra kontroller minst var sjätte månad, men eventuellt oftare. De kommer också att göras då dosen ändras. Kontrollerna omfattar följande:

- kontroll av aptiten
- mätning av längd och vikt
- mätning av blodtryck och puls
- kontroll av humör, sinnesstämning eller andra ovanliga känslor eller om dessa känslor har försämrats under tiden som detta läkemedel har tagits.

### Långtidsbehandling

Detta läkemedel behöver inte tas för alltid. Om du har tagit Lisdexamfetamine Orion i över ett år, bör läkaren avbryta behandlingen under en kort tid. Detta kan göras under ett skollov. Det är för att kontrollera om läkemedlet fortfarande behövs.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Läkaren kommer att prata med dig om dessa biverkningar.

**Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du får några av biverkningarna nedan, kontakta omedelbart sjukvården:**

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- oregelbunden hjärtrytm (hjärtklappning)
- bröstsmärta (kan vara tecken på hjärtproblem).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer)
- känna sig ovanligt upprymd, överaktiv eller ohämmad (mani)
- allergisk reaktion (överkänslighet)
- andfåddhet eller bensvullnad (tecken på hjärtmuskelsjukdom).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- tecken på svår allergisk reaktion: kraftigt blodtrycksfall, andnöd och nässelfeber/klåda (anafylaktisk reaktion)
- se, känna eller höra saker som inte finns, paranoia och vanföreställningar (psykotiska episoder)
- kramper (krampanfall)
- onormal hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm (kan ses på EKG). Se avsnitt 2, "Varningar och försiktighet".
- allergisk leverinflammation med eventuell gulfärgning av ögon och/eller hud (eosinofil hepatit)
- svullnader i huden (angioödem) eller allvarligt hudutslag med blåsor på hud och slemhinnor (Stevens–Johnsons syndrom).

Om du får några av biverkningarna ovan, kontakta omedelbart sjukvården.

**Nedan listas övriga biverkningar. Om de blir allvarliga, kontakta läkare eller apotekspersonal:**

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- minskad aptit
- viktnedgång
- sömnlöshet
- muntorrhet
- magsmärtor
- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- känna sig upphetsad, skakig, orolig, deprimerad, aggressiv, irriterad eller ha humörsvingningar
- onormal dåsighet, trötthet eller rastlöshet
- oförmåga att få eller behålla erektion eller förändringar i sexualdrift

- yrsel
- okontrollerbara ryckningar eller tvära rörelser, skakningar, darningar eller hyperaktivitet
- snabba eller oregelbundna hjärtslag (takykardi)
- svårighet att andas
- illamående, kräkningar eller diarré
- förstoppning
- hög temperatur (feber) eller överdriven svettning
- utslag
- tandgnissel.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- överdriven pratsamhet
- känna sig deprimerad, orolig, låg eller olustig (dysfori)
- känna sig överdrivet upprymd eller uppjagad (eufori)
- tvångsmässigt borttryckande av hud
- okontrollerade ryckningar eller tvära rörelser
- klåda, utslag eller upphöjda röda kliande utslag (nässelutslag)
- dimsyn
- kraftigt vidgade pupiller
- dålig blodcirkulation som gör att fingrar och tår domnar och blir bleka (Raynauds fenomen)
- högt blodtryck
- metallsmak i munnen eller förändring av smaksinnet (dysgeusi)
- svimning
- näsblödning.

### **Effekter på vikten**

Lisdexamfetamine Orion kan ge viktminskning hos vissa barn och ungdomar.

- Utebliven viktökning kan förekomma.
- Läkaren kommer noga att följa din utveckling med avseende på längd och vikt samt hur väl du äter.
- Om du inte växer som förväntat kommer läkaren eventuellt att avbryta behandlingen med detta läkemedel under en kort tid.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Lisdexamfetamine Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på burken och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om kapslarna ser skadade ut på något sätt.

Returnera oanvänt läkemedel till apoteket.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Vad Lisdexamfetamine Orion innehåller

- Den aktiva substansen är lisdexamfetamindimesylat.

#### Lisdexamfetamine Orion 20 mg kapslar

Varje kapsel innehåller 20 mg lisdexamfetamindimesylat, motsvarande 5,9 mg dexamfetamin.

#### Lisdexamfetamine Orion 30 mg kapslar

Varje kapsel innehåller 30 mg lisdexamfetamindimesylat, motsvarande 8,9 mg dexamfetamin.

#### Lisdexamfetamine Orion 40 mg kapslar

Varje kapsel innehåller 40 mg lisdexamfetamindimesylat, motsvarande 11,9 mg dexamfetamin.

#### Lisdexamfetamine Orion 50 mg kapslar

Varje kapsel innehåller 50 mg lisdexamfetamindimesylat, motsvarande 14,8 mg dexamfetamin.

#### Lisdexamfetamine Orion 60 mg kapslar

Varje kapsel innehåller 60 mg lisdexamfetamindimesylat, motsvarande 17,8 mg dexamfetamin.

#### Lisdexamfetamine Orion 70 mg kapslar

Varje kapsel innehåller 70 mg lisdexamfetamindimesylat, motsvarande 20,8 mg dexamfetamin.

- Övriga innehållsämnen är:
  - Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat (E470b)
  - Kapselhölje: gelatin (E441), tryckbläck (shellack, propylenglykol och svart järnoxid E172), titandioxid (E171)

#### Lisdexamfetamine Orion 30 mg kapslar

Kapseln innehåller även erytrosin (E127) och kinolingult (E104).

#### Lisdexamfetamine Orion 40 mg kapslar

Kapseln innehåller även briljantblått FCF (E133) och allurarött AC (E129).

#### Lisdexamfetamine Orion 50 mg kapslar

Kapseln innehåller även briljantblått FCF (E133).

#### Lisdexamfetamine Orion 60 mg kapslar

Kapseln innehåller även briljantblått FCF (E133) och erytrosin (E127).

#### Lisdexamfetamine Orion 70 mg kapslar

Kapseln innehåller även briljantblått FCF (E133), erytrosin (E127) och kinolingult (E104).

## **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

### Lisdexamfetamine Orion 20 mg kapslar

Varje hård kapsel består av en vit överdel, märkt på längden med "ALV" i grått bläck, och en vit underdel, märkt på längden med "563" i grått bläck. Kapseln innehåller vitt till blekgult pulver.

### Lisdexamfetamine Orion 30 mg kapslar

Varje hård kapsel består av en orange överdel, märkt på längden med "ALV" i grått bläck, och en vit underdel, märkt på längden med "564" i grått bläck. Kapseln innehåller vitt till blekgult pulver.

### Lisdexamfetamine Orion 40 mg kapslar

Varje hård kapsel består av en ljusblå överdel, märkt på längden med "ALV" i grått bläck, och en vit underdel, märkt på längden med "565" i grått bläck. Kapseln innehåller vitt till blekgult pulver.

### Lisdexamfetamine Orion 50 mg kapslar

Varje hård kapsel består av en mörkblå överdel, märkt på längden med "ALV" i grått bläck, och en vit underdel, märkt på längden med "566" i grått bläck. Kapseln innehåller vitt till blekgult pulver.

### Lisdexamfetamine Orion 60 mg kapslar

Varje hård kapsel består av en blå överdel, märkt på längden med "ALV" i grått bläck, och en blå underdel, märkt på längden med "567" i grått bläck. Kapseln innehåller vitt till blekgult pulver.

### Lisdexamfetamine Orion 70 mg kapslar

Varje hård kapsel består av en orange överdel, märkt på längden med "ALV" i grått bläck, och en blå underdel, märkt på längden med "568" i grått bläck. Kapseln innehåller vitt till blekgult pulver.

Kapslarna är förpackade i vita HDPE-burkar med ett barnsäkert vitt (PP) lock och en silicagel-torkmedelsbehållare. Svälj inte torkmedlet.

Varje burk innehåller 30 eller 100 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsförs i ditt land.

## **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

## **Tillverkare**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola  
PLA 3000  
Malta

Adalvo Ltd.  
Malta Life Sciences Park, Building 1  
Level 4, Sir Temi Zammit Buildings  
San Ġwann  
SGN 3000  
Malta

Entafarma UAB  
Kloneny Vs 1  
Sirvinty R Sav Jauniunu Sen  
LT-19156  
Litauen

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:  
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, [medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)  
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast  
i Sverige:  
i Finland: 24.8.2023**

## Information till barn och ungdomar

Den här informationen är till för att hjälpa dig lära dig det viktigaste om ditt läkemedel som kallas Lisdexamfetamine Orion.

Om du inte tycker om att läsa kan du be någon annan, t.ex. dina föräldrar eller din vårdare (kallas ibland din vårdnadshavare) läsa den för dig och svara på frågor som du kanske har.

Det kan kännas lättare om du bara läser ett litet avsnitt i taget.

### Varför har läkaren ordinerat detta läkemedel till mig?

Detta läkemedel kan vara till hjälp för din ADHD.

ADHD kan

- få dig att springa omkring onödigt mycket
- försämra din uppmärksamhet
- få dig att göra saker snabbt utan att tänka på vilka följder det kan få (impulsiv).

ADHD påverkar inlärningen, din förmåga att skaffa vänner och hur du tänker om dig själv. Det är inte ditt eget fel.

### När du tar detta läkemedel

- Förutom att ge dig detta läkemedel kommer läkaren att ordna så att du får lära dig mer om hur du kan hantera din ADHD, till exempel genom att prata med människor som kan ge dig tips eller lära dig olika sätt att göra saker på.
- Läkemedlet kan vara till hjälp för din ADHD.
- Du ska gå på flera kontrollbesök hos läkare. Anledningen till det är att läkaren ska kunna försäkra sig om att läkemedlet fungerar som det ska och att du växer och utvecklas normalt.
- Om du tar detta läkemedel i mer än ett år, kan läkaren avbryta din medicinering för att se om den fortfarande behövs. Detta kommer troligtvis att göras i samband med något skollov.
- Flickor måste be läkare om råd innan de börjar ta detta läkemedel om de tror att de kan vara gravida eller planerar att skaffa barn.

### Vissa personer kan inte använda detta läkemedel

Du kan inte använda detta läkemedel

- om du har problem med hjärtat
- om du känner dig ovanligt upprymd eller överaktiv.

### Vissa personer måste diskutera med läkare innan de börjar ta detta läkemedel

Diskutera med läkare om du

- har kramper
- är gravid eller ammar
- tar andra läkemedel. Det är viktigt att läkaren känner till alla läkemedel som du tar.
- har allvarliga njurproblem.

### Hur tar jag läkemedlet (kapseln)?

- Svälj kapseln tillsammans med ett glas vatten. Du kan också öppna kapseln och lösa upp innehållet i ett glas vatten eller apelsinjuice eller blanda innehållet med mjuk mat som t.ex. yoghurt.
- Ät eller drick sedan hela blandningen med yoghurt, vatten eller juice omedelbart.
- Ta en kapsel varje morgon. Du kan ta den med eller utan föda.
- Sluta inte att ta läkemedlet utan att först ha diskuterat detta med läkare.
- Säg till någon vuxen om du glömmer att ta läkemedlet. Du får INTE ta två kapslar för att ersätta dosen du glömde.

### **Eventuella biverkningar**

Biverkningar är oönskade symtom som kan uppkomma när du tar ett läkemedel. Om något av följande händer ska du genast berätta för någon vuxen. Den vuxna kan då tala med läkare. Det som främst kan påverka dig är

- om du känner att hjärtat slår snabbare än vanligt eller oregelbundet
- om du ser, känner eller hör saker som inte finns
- om du känner dig ovanligt upprymd eller överaktiv
- om du får en allvarlig allergisk reaktion. Det kan visa sig som yrsel, svårighet att andas och klåda.
- om du får kramper
- om du märker gulfärgning av ögon och/eller hud
- om du får svullnader i huden eller svåra hudutslag med blåsor på huden eller andra områden.

**Om du mår dåligt på något sätt när du tar detta läkemedel, ska du genast berätta det för någon vuxen.**

### **Annat att komma ihåg**

- Se till att du förvarar ditt läkemedel på ett säkert ställe, så att ingen annan får tillgång till det.
- Läkemedlet är personligt – ge det INTE till någon annan. Det kan hjälpa dig, men det kan vara till skada för någon annan.
- Om du glömmer att ta ditt läkemedel, ska du inte ta två kapslar nästa gång. Fortsätt i stället som vanligt med en kapsel nästa gång du ska ta en dos.
- Det är viktigt att inte ta för mycket läkemedel, eftersom en alltför stor dos gör dig sjuk.
- Om du tar för mycket av läkemedlet, ska du genast tala om det för dina föräldrar eller din vårdare.
- Sluta inte att ta läkemedlet förrän läkaren säger att det går bra.

### **Vem kan jag fråga om det är något jag inte förstår?**

Dina föräldrar, din vårdare, en läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal kan hjälpa dig.