

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lexaliz Adult 20 mg kovat kapselit
Lexaliz Adult 30 mg kovat kapselit
Lexaliz Adult 40 mg kovat kapselit
Lexaliz Adult 50 mg kovat kapselit
Lexaliz Adult 60 mg kovat kapselit
Lexaliz Adult 70 mg kovat kapselit

lisdeksamfetamiinidimesilaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 Lexaliz Adult on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lexaliz Adult -valmistetta
3. Miten Lexaliz Adult -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lexaliz Adult -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lexaliz Adult on ja mihin sitä käytetään

Mitä Lexaliz Adult on

Lexaliz Adult -valmisteen vaikuttava aine on lisdeksamfetamiinidimesilaatti, joka auttaa aivojen toimintaa. Se parantaa tarkkaavaisuutta ja keskittymiskykyä ja vähentää impulsiivista käyttäytymistä. Lexaliz Adult on pitkävaikutteinen lääke, sillä sen vaikutus kestää 14 tunnin ajan.

Mihin Lexaliz Adult -valmistetta käytetään

Lexaliz Adult on tarkoitettu aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön (ADHD) hoitoon aikuisilla.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane yhden kuukauden hoidon jälkeen tai se huononee.

6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille on saatavana toinen lisdeksamfetamiinidimesilaattia sisältävä valmiste. Lisdeksamfetamiinidimesilaattia ei käytetä alle 6-vuotiaiden lasten ADHD:n hoitoon, sillä ei tiedetä, onko lääke turvallinen tai hyödyllinen niin pienille lapsille.

Miten Lexaliz Adult vaikuttaa

Lexaliz Adult tehostaa aivojen tiettyjen aliaktiivisten osien toimintaa. Lääke voi parantaa tarkkaavaisuutta ja keskittymiskykyä ja vähentää impulsiivista käyttäytymistä.

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

- psykoterapiaa
- kasvatuksellista terapiaa
- käyttäytymisterapiaa
- työterapiaa
- sosiaaliterapiaa.

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

Jos et ole aikaisemmin saanut hoitoa ADHD:hen, lääkäri tarkistaa, että olet sairastanut ADHD:tä lapsuudesta saakka, ennen kuin hän määrää tätä lääkettä.

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 henkilöillä saattaa olla työskentely-, oppimis- ja ihmissuhdevaikeuksia sekä huono itsetunto.

ADHD ei vaikuta henkilön älykkyyteen.

Lisdeksamfetamiinia, jota Lexaliz Adult 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 Lexaliz Adult -valmistetta

ÄLÄ ota Lexaliz Adult -valmistetta

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

Älä ota Lexaliz Adult -valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista, sillä Lexaliz Adult saattaa pahentaa näitä ongelmia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lexaliz Adult -valmistetta, jos

- olet joskus käyttänyt väärin lääkkeitä tai käyttänyt huumeita
- sinulla on aiemmin ollut munuaisvaivoja
- sinulla on aiemmin ilmennyt kohtauksia (epileptisiä tai muita kouristuskohtauksia) tai poikkeavuuksia aivosähkökäyrässä (EEG)
- jos suunnittelet raskautta tai olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- sinulla ilmenee 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 Lexaliz Adult -valmistetta”
- sinulla on jokin mielenterveysongelma. Tällaisia voivat olla:
 - o mielialan ailahtelu (maanis-depressiivisyys eli kaksisuuntainen mielialahäiriö)
 - o aggressiivisuuden tai epäystävällisyyden (vihamielisyyden) kehittyminen tai paheneminen
 - o olemattomien asioiden näkeminen, kuuleminen tai tunteminen (hallusinaatiot)
 - o epätosien asioiden uskominen (harhaluulot)
 - o epätavallinen epäluuloisuus (vainoharhaisuus)
 - o kiihtymys, ahdistuneisuus tai jännittyneisyys
 - o masentuneisuus tai syyllisyyden tunteet.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen hoidon aloittamista, jos jokin edellä mainituista koskee sinua, sillä Lexaliz Adult -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 sydämensykeä hoidon aikana, kerro siitä lääkärille välittömästi. Sydänongelmien riski voi suurentua annosta suurennettaessa. Siksi suositeltua annostusta on noudatettava.

Tarkastukset, jotka lääkärisi tekee, ennen kuin voit aloittaa Lexaliz Adult -hoidon

Näiden tarkastusten tavoitteena on selvittää, onko Lexaliz Adult oikea lääke sinulle. Lääkärisi kysyy sinulta:

- mitä muita lääkkeitä käytät
- onko lähisuvussasi ilmennyt 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 (ns. tic-oireet, kuten jonkin kehonosan vaikeasti hallittavat, toistuvat nykäykset tai äänten 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 lääkäriäsi päättämään, onko Lexaliz Adult oikea lääke sinulle. Lääkärisi saattaa päättää, että tarvitaan muita lääketieteellisiä tutkimuksia, ennen kuin voit aloittaa tämän lääkkeen ottamisen.

Lapset

Älä anna tätä lääkettä 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska heille on saatavana toinen lisdeksamfetamiinidimesilaattia sisältävä valmiste. Älä anna tätä lääkettä alle 6-vuotiaille lapsille, sillä ei tiedetä, onko lääke turvallinen tai hyödyllinen niin pienille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Lexaliz Adult

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

Lexaliz Adult -valmistetta EI saa ottaa, jos

- otat masennuksen hoitoon käytettävää monoamiinioksidiaasin estäjää (MAOI) tai olet ottanut jotakin MAOI-läkettä edellisten kahden viikon aikana. MAOI-lääkkeiden ja Lexaliz Adult -valmisteen yhteiskäyttö saattaa aiheuttaa äkillistä verenpaineen nousua. Lääkäri tai apteekkihenkilökunta voi kertoa, käytätkö jotakin MAOI-läkettä.

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

Adult -valmistetta:

- vakaviin mielenterveysongelmiin tarkoitetut lääkkeet
- verenpainetta alentavat tai nostavat lääkkeet
- leikkauksen aikana käytettävät lääkkeet, kuten kipulääkkeet
- yskänlääkkeet ja flunssalääkkeet. Jotkin niistä sisältävät verenpaineeseen vaikuttavia lääkeaineita, joten on tärkeää tarkistaa asia apteekkihenkilökunnalta, kun ostat tällaisia tuotteita.
- lääkkeet, 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 Lexaliz Adult -valmistetta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lexaliz Adult hajoaa elimistössä toisiksi aineiksi, jotka voivat läpäistä istukan ja erittyä äidinmaitoon. Saatavilla olevat tiedot Lexaliz Adult -valmisteen käytöstä kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana eivät viittaa synnynnäisten epämuodostumien suurentuneeseen riskiin lapsilla. Käyttö voi kuitenkin suurentaa ennenaikaisen syntymän ja pre-eklampsian riskiä (pre-eklampsia ilmenee yleensä 20 raskausviikon jälkeen, ja sille ovat ominaisia korkea verenpaine ja proteiinin ilmeneminen virtsassa). Raskauden aikana amfetamiinille altistuneilla vastasyntyneillä saattaa esiintyä vieroitusoireita (vapinaa, ärtyneisyyttä, lihasten jännittyneisyyttä). Tätä lääkettä ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkärisi sitä erityisesti määrää. Tätä lääkettä ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lexaliz Adult -hoidon aikana voi esiintyä huimausta, ongelmia katseen tarkentamisessa tai näön hämärtymistä. Jos tällaisia oireita ilmenee, sinun on vaarallista esimerkiksi ajaa autoa tai käyttää koneita.

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.

Lexaliz Adult 40 mg sisältää alluranpunaista (E129)

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

Muut apuaineet

Lexaliz Adult 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg ja 70 mg -kapselit sisältävät alle 1 mmol (23 mg) natriumia per kapseli eli niiden voidaan sanoa olevan ”natriumittomia”.

3. Miten Lexaliz Adult -valmistetta otetaan

Miten paljon Lexaliz Adult -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

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

Miten Lexaliz Adult -valmistetta otetaan

- Ota Lexaliz Adult aamulla ennen aamiaista. Voit ottaa lääkkeen ruuan kanssa tai ilman ruokaa.
- Lexaliz Adult -valmistetta voidaan ottaa kahdella eri tavalla:

- Nielaise kapseli kokonaisena veden kanssa.
- Avaa kapseli ja tyhjennä sen sisältö:
 - pehmeään ruokaan, kuten jogurttiin
 - lasilliseen vettä tai appelsiinimehua.

Hajota mahdolliset paakut lusikalla ja sekoita Lexaliz Adult -valmistetta ja jogurttia, vettä tai appelsiinimehua, kunnes ne ovat täysin sekoittuneet keskenään. Syö sitten koko jogurttiannos tai juo kaikki vesi tai appelsiinimehu välittömästi Lexaliz Adult -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. Jotkut potilaat tarvitsevat kuitenkin pienemmän, 20 mg:n aloitusannoksen. Lääkäri päättää, millä annoksella hoitosi aloitetaan. Lääkäri saattaa suurentaa annosta myöhemmin, jos tämä katsotaan tarpeelliseksi. 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 Lexaliz Adult -valmistetta ei oteta oikein

Jos Lexaliz Adult -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 Lexaliz Adult -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. Kerro heille, kuinka paljon lääkettä olet ottanut.

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 ilmetä väsymystä ja masentuneisuutta. Lisäksi voi ilmetä oksentelua tai pahoinvointia, ripulia ja vatsakrampeja. Oireita voivat olla myös sydämensykkeen muutokset (hidas, nopea tai epäsäännöllinen syke), korkea tai matala verenpaine, verenkiertokollapsi, kohtaukset ja kooma.

Jos unohdat ottaa Lexaliz Adult -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 Lexaliz Adult -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.

Lexaliz Adult -hoidon aikana tehtävät tutkimukset

Lääkäri tekee sinulle joitakin tutkimuksia

- ennen hoidon aloittamista: näin varmistetaan, että Lexaliz Adult 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:
 - o ruokahalun tarkistaminen
 - o painon mittaaminen
 - o verenpaineen ja syketiheyden mittaaminen
 - o sen tarkistaminen, onko sinulla ollut mielialaan tai mielentilaan liittyviä ongelmia tai mitä tahansa muita epätavallisia tunteita tai ovatko tällaiset tunteet pahentuneet Lexaliz Adult -hoidon aikana.

Pitkäaikaishoito

Tätä lääkehoitoa ei tarvitse jatkaa loputtomiin. Jos otat Lexaliz Adult -valmistetta pidempään kuin yhden vuoden, lääkärin on keskeytettävä hoito lyhyeksi ajaksi. Tämän 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 sydämensyke (sydämentykytys)
- rintakipu (voi olla merkki sydänongelmista).

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

- epätavallinen innostuneisuus, ylivilkkaus tai estottomuus (mania)
- allerginen reaktio (yliherkkyys).

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

- olemattomien asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen (hallusinaatiot)
- vaikea allerginen reaktio, jolle on ominaista verenpaineen romahdus, hengitysvaikeudet ja nokkosihottuma/kutina (anafylaktinen reaktio)
- olemattomien asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen, vainoharhaisuus, harhaluulot (psykoottiset 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)
- kasvojen, kielen tai nielun turvotus; nielemisvaikeudet; nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet (angioedeema) tai vakava ihottuma, johon voi liittyä ihon ja limakalvojen rakkuloita, tai ihon ärtyminen, suun, nielun, silmien, nenän ja sukuelinten alueen haavaumat tai turvotus (Stevens–Johnsonin oireyhtymä)
- hengästyneisyys tai jalkojen turvotus (sydänlihassairauden merkkejä).

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

- unettomuus
- suun kuivuminen
- päänsärky.

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

- kiihtymys, jännittyneisyys, ahdistuneisuus tai ärsyyntyneisyys
- epätavallinen väsymys tai levottomuus
- erektiovaikeudet tai sukupuolivietin muutokset
- huimaus
- hallitsematon nykiminen, vapina, tärinä tai epätavallinen aktiivisuus
- minkä tahansa ruumiinosien vaikeasti hallittava, toistuva nytkähtely tai äänien ja sanojen toistelu (nykimishäiriöt)
- mielialan ailahteluvuus
- korkea verenpaine, nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke (takykardia)
- hengitysvaikeudet
- pahoinvointi tai ripuli
- ummetus
- painonlasku
- liikahikoilu
- vatsakivut
- hampaiden narskutus.

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
- epätavallinen uneliaisuus
- kutina, ihottuma tai punoittava, kutiseva kohoihottuma (nokkosihottuma)
- näön hämärtyminen
- korkea ruumiinlämpö (kuume)
- oksentelu
- metallinen maku tai makuaistin häiriö (dysgeusia)
- pyörtyminen
- nenäverenvuoto.

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

- mustuaisten liiallinen laajentuminen
- aggressiivisuus
- huono verenkierto, joka aikaansaa tunnottomuutta ja vaaleutta varpaissa ja sormissa (Raynaud'n oireyhtymä).

Vaikutukset painoon

Lexalix Adult saattaa aiheuttaa joillekin henkilöille painonlaskua. Lääkäri tarkkailee painoasi ja sitä, miten syöt. Jos painosi laskee, lääkäri saattaa keskeyttää Lexalix Adult -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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

5. Lexaliz Adult -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.

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 Lexaliz Adult sisältää

- Vaikuttava aine on lisdeksamfetamiinidimesilaatti.

Lexaliz Adult 20 mg -kapselit

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

Lexaliz Adult 30 mg -kapselit

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

Lexaliz Adult 40 mg -kapselit

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

Lexaliz Adult 50 mg -kapselit

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

Lexaliz Adult 60 mg -kapselit

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

Lexaliz Adult 70 mg -kapselit

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

- Muut aineet ovat:
 - o Kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.
 - o Kapselin kuori: liivate, painomuste (propyleeniglykoli, titaanidioksidi [E171], sellakka ja musta rautaoksidi), titaanidioksidi (E171).

Lexaliz Adult 30 mg -kapselit

Kapseli sisältää myös erytrosiinia ja kinoliinikeltaista.

Lexaliz Adult 40 mg -kapselit

Kapseli sisältää myös brljanttisivistä ja alluranpunaista (E129).

Lexaliz Adult 50 mg -kapselit

Kapseli sisältää myös brljanttisivistä.

Lexaliz Adult 60 mg -kapselit

Kapseli sisältää myös briljanttisinistä ja erytrosiinia.

Lexaliz Adult 70 mg -kapselit

Kapseli sisältää myös briljanttisinistä, erytrosiinia ja kinoliinikeita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Lexaliz Adult 20 mg -kapseli

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

Lexaliz Adult 30 mg -kapseli

Oranssi kansiosa, johon on painettu harmaalla musteella merkintä ”ALV”, ja valkoinen runko-osa, johon on painettu harmaalla musteella merkintä ”564”. Kapseli sisältää valkoista tai vaaleankeltaista jauhetta.

Lexaliz Adult 40 mg -kapseli

Vaaleansininen kansiosa, johon on painettu harmaalla musteella merkintä ”ALV”, ja valkoinen runko-osa, johon on painettu harmaalla musteella merkintä ”565”. Kapseli sisältää valkoista tai vaaleankeltaista jauhetta.

Lexaliz Adult 50 mg -kapseli

Tummansininen kansiosa, johon on painettu harmaalla musteella merkintä ”ALV”, ja valkoinen runko-osa, johon on painettu harmaalla musteella merkintä ”566”. Kapseli sisältää valkoista tai vaaleankeltaista jauhetta.

Lexaliz Adult 60 mg -kapseli

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

Lexaliz Adult 70 mg -kapseli

Oranssi kansiosa, johon on painettu harmaalla musteella merkintä ”ALV”, ja sininen runko-osa, johon on painettu harmaalla musteella merkintä ”568”. Kapseli sisältää valkoista tai vaaleankeltaista jauhetta.

Jokaisessa valkoisessa muovipurkissa on valkoinen lapsiturvallinen muovikorkki, silikageeliä sisältävä kuivausainesäiliö ja 30 tai 100 kapselia. Älä niele kuivausainetta. Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

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 Gwann
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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.6.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Lexaliz Adult 20 mg hårda kapslar
Lexaliz Adult 30 mg hårda kapslar
Lexaliz Adult 40 mg hårda kapslar
Lexaliz Adult 50 mg hårda kapslar
Lexaliz Adult 60 mg hårda kapslar
Lexaliz Adult 70 mg hårda kapslar

lisdexamfetamindimesylat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Lexaliz Adult är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lexaliz Adult
3. Hur du tar Lexaliz Adult
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lexaliz Adult ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lexaliz Adult är och vad det används för

Vad Lexaliz Adult är

Lexaliz Adult innehåller den aktiva substansen lisdexamfetamindimesylat som har en positiv effekt på hjärnaktiviteten. Det bidrar till att förbättra uppmärksamhet, koncentrationsförmåga och att minska impulsivt beteende. Lexaliz Adult är ett långverkande läkemedel som verkar gradvis under en 14-timmarsperiod.

Vad det används för

Lexaliz Adult används vid behandling av ADHD, dvs. uppmärksamhetsstörning med överaktivitet) hos vuxna.

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

För barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år finns en annan produkt som innehåller lisdexamfetamindimesylat. Lisdexamfetamindimesylat används inte för behandling av ADHD till barn under 6 år. Säkerhet och fördelar med behandlingen har inte fastställts hos denna patientgrupp.

Hur det fungerar

Lexaliz Adult 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 behandling (psykoterapi)
- utbildningsterapi
- beteendeterapi

- arbetsterapi
- social terapi.

Det förskrivs endast av läkare som har erfarenhet av behandling av personer med beteendeproblem. Om du inte har behandlats för ADHD tidigare, kommer läkaren att kontrollera om du har haft ADHD sedan barndomen innan du ordinerar detta läkemedel.

Om ADHD

Personer med ADHD har svårt att:

- sitta still
- koncentrera sig.

Det är inte deras fel att de inte kan göra dessa saker. ADHD kan dock ge problem i vardagslivet.

Personer med ADHD kan ha svårigheter att arbeta, med inläring, med relationer och ha dålig självkänsla.

ADHD påverkar inte intelligensen hos en person.

Lisdexamfetamin som finns i Lexaliz Adult kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lexaliz Adult

Ta INTE Lexaliz Adult

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

Ta inte Lexaliz Adult 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 Lexaliz Adult kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lexaliz Adult 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)
- planerar att bli gravid eller är gravid (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet")
- har svårkontrollerade 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 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 Lexaliz Adult"
- 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 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 skuld känslor.

Tala om för läkare eller apotekspersonal innan du påbörjar behandlingen om något av ovanstående gäller dig. Skälet till detta är att Lexaliz Adult 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 du börjar ta Lexaliz Adult

Dessa kontroller behövs för att avgöra om Lexaliz Adult 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 du eller någon i din familj har något annat medicinskt tillstånd (t.ex. hjärtproblem)
- 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 något problem relaterat till psykisk hälsa eller beteendestörning. Din tidigare psykiska hälsa kommer att kontrolleras. Din läkare kommer också att kontrollera om någon i din familj tidigare har begått självmord, har bipolär sjukdom (humörsvägningar 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 Lexaliz Adult är ett lämpligt läkemedel för dig. Läkaren kan komma att besluta att det behövs fler medicinska undersökningar innan du kan börja ta detta läkemedel.

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn i åldern 6 till 17 år, eftersom det för dem finns en annan produkt som innehåller lisdexamfetamindimesylat. Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år, eftersom säkerhet och fördelar med behandlingen inte har fastställts hos denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Lexaliz Adult

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

Ta INTE Lexaliz Adult om du

- för närvarande tar så kallade monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för behandling av depression, eller har gjort det under de senaste 14 dagarna. Att ta MAO-hämmare tillsammans med Lexaliz Adult 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 Lexaliz Adult:

- 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 (finns 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 Lexaliz Adult.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Din kropp bryter ner Lexaliz Adult till olika substanser som kan passera moderkakan och gå över i bröstmjolk. Tillgängliga data från användningen av Lexaliz Adult under graviditetens första tre månader, talar inte för en ökad risk för medfödda missbildningar hos barnet, men 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 abstinenssymptom (skakningar, irritabilitet, spända muskler). Du bör inte använda detta läkemedel under graviditet om inte läkaren uttryckligen ordinerat detta. Du ska inte använda detta läkemedel under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna yrsel, ha problem med att fokusera eller få dimsyn vid användning av Lexaliz Adult. Om detta händer kan det vara farligt att t.ex. köra bil eller andra fordon eller använda maskiner.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lexaliz Adult innehåller allurarött (E129)

Lexaliz Adult 40 mg kapslar innehåller färgämnet allurarött (E129), som kan ge allergiska reaktioner.

Övriga innehållsämnen

Lexaliz Adult 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg och 70 mg kapslar innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfria”.

3. Hur du tar Lexaliz Adult

Hur mycket läkemedel ska man ta?

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lexaliz Adult har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till någon annan, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.

Hur du tar Lexaliz Adult

- Ta Lexaliz Adult på morgonen före frukost. Lexaliz Adult kan tas oberoende av måltid.
- Du kan ta Lexaliz Adult på två sätt:
 - o Svälj kapseln hel med ett glas vatten.
 - o 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 Lexaliz Adult 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. Vissa patienter behöver dock en lägre startdos på 20 mg. Läkaren kommer att bestämma vilken dos du ska inleda din behandling med. Läkaren kan senare öka dosen om det anses vara nödvändigt. Den högsta dagliga dosen är 70 mg.
- Om du har njurproblem kan läkaren minska dosen.
- Dela inte upp kapselinnehållet i flera doser, utan ta 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. Du kanske behöver en annan behandling.

Att inte använda Lexaliz Adult på rätt sätt

Om Lexaliz Adult 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 Lexaliz Adult

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på överdosering kan innefatta följande: rastlöshet, skakningar, ökade okontrollerade rörelser, muskelryckningar, snabb andning, förvirring, tendens till att slåss eller gräla, att se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), paniktillstånd, hög feber eller muskelnedbrytning. Trötthet och depression kan vara följsymtom. Illamående eller 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 Lexaliz Adult

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

Om du slutar att ta Lexaliz Adult

Om du slutar att ta detta läkemedel, kan symtom 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 Lexaliz Adult

Läkaren kommer att göra vissa kontroller

- innan du påbörjar behandling. Detta är för att säkerställa att Lexaliz Adult är säkert för dig och att det kommer att vara till nytta.
- efter att behandlingen påbörjats. Kontroller kommer att göras minst var sjätte månad, men eventuellt oftare. De kommer också att göras om dosen ändras. Kontrollerna omfattar följande:
 - o kontroll av aptiten
 - o mätning av vikt
 - o mätning av blodtryck och puls
 - o kontroll av humör, sinnesstämning eller andra ovanliga känslor eller om dessa känslor har försämrats under tiden som Lexaliz Adult har tagits.

Långtidsbehandling

Detta läkemedel behöver inte tas för alltid. Om du har tagit Lexaliz Adult i över ett år, bör läkaren avbryta behandlingen under en kort tid. 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 läkare:

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):

- känna sig ovanligt upprymd, överaktiv eller ohämmad (mani)
- allergisk reaktion (överkänslighet).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer)
- tecken på svår allergisk reaktion: kraftigt blodtrycksfall, andnöd och nässel-feber/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)
- svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem) eller allvarligt hudutslag, med eller utan blåsor, på hud och slemhinnor, eller hudirritation, sår eller svullnader i mun, hals, ögon, näsa och runt könsorgan (Stevens–Johnsons syndrom)
- andfåddhet eller bensvullnad (tecken på hjärtsjukdom).

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

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
- sömnlöshet
- muntorrhet
- huvudvärk.

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

- känna sig upphetsad, skakig, orolig eller irriterad
- onormal trötthet eller rastlöshet
- oförmåga att få eller behålla erektion eller förändringar i sexualdrift
- yrsel
- okontrollerbara tvära rörelser, skakningar, darrningar eller vara ovanligt aktiv
- svårkontrollerade, upprepade ryckningar i någon del av kroppen eller upprepande av ljud och ord (tics)
- ha humörsvängningar
- högt blodtryck, snabb eller oregelbunden puls (takykardi)
- svårighet att andas
- illamående eller diarré

- förstoppning
- viktninskning
- överdriven svettning
- magsmärtor
- 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
- känna sig onormalt sömnig
- klåda, utslag eller upphöjda röda kliande utslag (nässelutslag)
- dimsyn
- feber
- kräkningar
- metallsmak i munnen eller förändring av smaksinnet (dysgeusi)
- svimning
- näsblödning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- kraftigt vidgade pupiller
- aggression
- dålig blodcirkulation som gör att fingrar och tår domnar och blir bleka (Raynauds fenomen).

Effekter på vikten

Lexaliz Adult kan ge viktninskning hos vissa personer.

Läkaren kommer att följa din vikt samt hur väl du äter. Om du minskar i vikt, kommer läkaren eventuellt att avbryta behandlingen med Lexaliz Adult under en kort tid.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lexaliz Adult ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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

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

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lisdexamfetamindimesylat.

Lexaliz Adult 20 mg kapslar

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

Lexaliz Adult 30 mg kapslar

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

Lexaliz Adult 40 mg kapslar

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

Lexaliz Adult 50 mg kapslar

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

Lexaliz Adult 60 mg kapslar

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

Lexaliz Adult 70 mg kapslar

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

- Övriga innehållsämnen är:
 - o Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.
 - o Kapselhölje: gelatin, tryckbläck (propylenglykol, titandioxid [E171], shellack och svart järnoxid), titandioxid (E171).

Lexaliz Adult 30 mg kapslar

Kapseln innehåller även erytrosin och kinolingult.

Lexaliz Adult 40 mg kapslar

Kapseln innehåller även briljantblått och allurarött (E129).

Lexaliz Adult 50 mg kapslar

Kapseln innehåller även briljantblått.

Lexaliz Adult 60 mg kapslar

Kapseln innehåller även briljantblått och erytrosin.

Lexaliz Adult 70 mg kapslar

Kapseln innehåller även briljantblått, erytrosin och kinolingult.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lexaliz Adult 20 mg kapslar

Vit överdel märkt med "ALV" i grått bläck, och vit underdel märkt med "563" i grått bläck. Kapseln innehåller vitt till blekgult pulver.

Lexaliz Adult 30 mg kapslar

Orange överdel märkt med "ALV" i grått bläck, och vit underdel märkt med "564" i grått bläck. Kapseln innehåller vitt till blekgult pulver.

Lexaliz Adult 40 mg kapslar

Ljusblå överdel märkt med "ALV" i grått bläck, och vit underdel märkt med "565" i grått bläck. Kapseln innehåller vitt till blekgult pulver.

Lexaliz Adult 50 mg kapslar

Mörkblå överdel märkt med ”ALV” i grått bläck, och vit underdel märkt med ”566” i grått bläck. Kapseln innehåller vitt till blekgult pulver.

Lexaliz Adult 60 mg kapslar

Blå överdel märkt med ”ALV” i grått bläck, och blå underdel märkt med ”567” i grått bläck. Kapseln innehåller vitt till blekgult pulver.

Lexaliz Adult 70 mg kapslar

Orange överdel märkt med ”ALV” i grått bläck, och blå underdel märkt med ”568” i grått bläck. Kapseln innehåller vitt till blekgult pulver.

Varje vit plastburk har ett vitt barnsäkert plastlock och en torkmedelsbehållare fylld med silicagel och innehåller 30 eller 100 kapslar. Svälj inte torkmedlet. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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 Gwann
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

Denna bipacksedel ändrades senast 27.6.2024