Notice : information de l'utilisateur

Elvanse 20 mg gélules
Elvanse 30 mg gélules
Elvanse 40 mg gélules
Elvanse 50 mg gélules
Elvanse 60 mg gélules
Elvanse 70 mg gélules

dimésylate de lisdexamfétamine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Elvanse et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Elvanse
3. Comment prendre Elvanse
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Elvanse
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Elvanse et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Elvanse

Elvanse contient la substance active dimésylate de lisdexamfétamine, qui stimule l'activité du cerveau. Il contribue à améliorer l'attention et la concentration et à diminuer l'impulsivité.
Elvanse est un médicament à longue durée d'action qui agit progressivement pendant une période de 13 heures.

Dans quel cas Elvanse est-il utilisé ?

Elvanse est indiqué dans le cadre d'une prise en charge globale du « trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité » (TDAH)
- pour les enfants et les adolescents âgés de 6 à 18 ans ayant reçu préalablement un traitement par le méthylphénidate qui n'a pas été suffisamment efficace pour contrôler leurs symptômes du TDAH ;
- pour les adultes qui souffrent de TDAH depuis l'enfance. Si vous n'avez pas reçu de traitement pour votre TDAH auparavant, le médecin vérifiera que vous souffrez de TDAH depuis l'enfance avant de vous prescrire Elvanse.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après un mois de traitement.

Elvanse n'est pas recommandé pour tous les patients atteints de TDAH, et la décision d'utiliser ce médicament repose sur une évaluation médicale approfondie.

Elvanse n'est pas utilisé dans le traitement du TDAH chez les enfants âgés de moins de 6 ans car on ne sait pas s'il est sûr ou efficace chez ces jeunes enfants.

Comment agit Elvanse
Elvanse améliore l'activité de certaines parties du cerveau qui ne sont pas assez actives. Le médicament peut contribuer à améliorer l'attention, la concentration et à diminuer l'impulsivité.

Ce médicament est administré dans le cadre d'une prise en charge thérapeutique globale, qui comporte généralement :
- des mesures d'accompagnement psychologique ;
- des mesures d'accompagnement éducatif ;
- des mesures d'accompagnement social ;
- des mesures d'accompagnement comportemental ;
- des mesures d'accompagnement professionnel.

Il n'est prescrit que par les médecins expérimentés dans le traitement des personnes qui présentent des troubles du comportement.

A propos du TDAH
Les personnes atteintes de TDAH ont des difficultés à :
- rester tranquilles ;
- se concentrer.

Ce n'est pas de leur faute si elles n'y parviennent pas. Cependant, le TDAH peut entraîner des problèmes dans la vie quotidienne. Les enfants et adolescents atteints de TDAH peuvent avoir des difficultés à apprendre et à faire leurs devoirs. Ils peuvent avoir du mal à se comporter correctement à la maison, en classe ou dans d'autres lieux.

Le TDAH n'affecte pas l'intelligence d'une personne.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Elvanse ?

Ne prenez jamais Elvanse :
- si vous êtes allergique à la lisdexamfétamine, à d'autres composés de l'amphétamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous prenez un médicament appelé « inhibiteur de la monoamine oxydase » (IMAO), utilisé pour traiter la dépression, ou si vous avez pris un IMAO au cours des 14 jours précédents ;
- si vous avez une affection thyroïdienne ;
- si vous vous sentez anormalement excité(e), hyperactif/ve ou désinhibé(e) ;
- si vous avez eu dans le passé des problèmes cardiaques, par exemple crise cardiaque, battements de cœur irréguliers, douleur et gêne thoraciques, insuffisance cardiaque, maladie cardiaque ou si vous présentez une affection cardiaque congénitale ;
- si vous avez une pression artérielle élevée ou très élevée ou une sténose (rétrécissement) d'un vaisseau sanguin ;
- si vous présentez une pression intraoculaire élevée (glaucome) ;
- si vous présentez une pathologie appelée phéochromocytome (tumeur rare qui se développe généralement dans les glandes surrénales situées au-dessus des reins).

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne, ne prenez pas Elvanse. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Elvanse, car Elvanse pourrait aggraver ces problèmes.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre le traitement par Elvanse si :
- vous avez déjà abusé de médicaments sur prescription ou utilisé des substances illicites ;
- vous présentez des troubles rénaux ;
- vous avez présenté des crises convulsives (convulsions, crises d'épilepsie) ou des résultats anormaux des examens du cerveau (électroencéphalogrammes) ;

- vous présentez des contractions répétées et difficiles à contrôler d'une partie du corps ou si vous répétez des sons et des mots (tics) ;
- vous avez une pression artérielle élevée ;
- vous avez des antécédents familiaux ou médicaux d'arythmies cardiaques (visibles sur un électrocardiogramme), ou si vous avez une maladie et/ou si vous prenez un traitement qui vous rend sujet à des battements du cœur irréguliers ou des déséquilibres en sel ;
- vous présentez une affection cardiaque qui n'est pas mentionnée à la rubrique « Ne prenez jamais Elvanse » ci-dessus ;
- vous avez des antécédents d'accident vasculaire cérébral ;
- vous présentez des troubles mentaux. Ceux-ci peuvent comprendre :
    - sautes d'humeur (alternance de périodes de surexcitation et de périodes de dépression - affection appelée « trouble bipolaire ») ;
    - apparition d'un comportement agressif ou inamical (hostilité) ou aggravation de l'agressivité ;
    - impression de voir, d'entendre ou de sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations) ;
    - croire des choses qui ne sont pas vraies (délire) ;
    - se sentir anormalement soupçonneux (paranoïa) ;
    - se sentir agité, anxieux ou tendu ;
    - se sentir déprimé ou coupable.

Ou si vous êtes une femme en âge de procréer, si vous planifier une grossesse ou si vous êtes enceinte (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Informez votre médecin ou pharmacien si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, avant de commencer le traitement. Cela est dû au fait que Elvanse peut aggraver ces problèmes. Votre médecin voudra surveiller les effets de ce médicament sur vous.

En cas d'utilisation incorrecte, Elvanse peut provoquer un comportement anormal, et l'utilisateur peut devenir dépendant au médicament. Si vous ou votre enfant avez déjà eu des problèmes d'abus ou de dépendance à l'alcool, à des médicaments sur prescription ou à des substances illicites, prévenez votre médecin. Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, même si les symptômes de leur maladie semblent identiques aux vôtres.

Elvanse peut provoquer chez certains patients des troubles du rythme cardiaque. Si vous ressentez des palpitations ou des battements du cœur irréguliers pendant la période de traitement, vous devez en informer votre médecin immédiatement. Le risque de problèmes cardiaques peut augmenter avec l'augmentation de la dose. Par conséquent, il convient de respecter la dose recommandée.

Contrôles que votre médecin effectuera avant le début du traitement par Elvanse
Ces contrôles sont destinés à déterminer si Elvanse est un médicament qui vous convient. Votre médecin vous demandera :
- si vous prenez d'autres médicaments ;
- s'il y a des antécédents de mort subite inexpliquée dans votre famille ;
- quelles sont les autres affections (par exemple troubles cardiaques) que vous présentez ou que des membres de votre famille présentent ;
- comment vous vous sentez, par exemple si vous vous sentez heureux ou triste, si vous avez des pensées étranges, ou si vous vous êtes sentis de la sorte dans le passé ;
- s'il y a des antécédents de « tics » (contractions répétées difficiles à contrôler d'une partie du corps ou répétition de sons et de mots) dans votre famille ;
- si vous ou des membres de votre famille avez présenté dans le passé des troubles mentaux ou des troubles du comportement. Votre médecin passera en revue vos antécédents psychiatriques et vous demandera s'il y a des antécédents de suicide, de trouble bipolaire (sautes d'humeur avec alternance de périodes de surexcitation et de périodes de dépression) ou de dépression dans votre famille.

Il est important de donner le plus d'informations possible. Cela aidera votre médecin à déterminer si Elvanse est un médicament qui vous convient. Votre médecin pourra déterminer que d'autres examens médicaux sont nécessaires avant que vous commenciez à prendre ce médicament.

Effets sur le poids
- Elvanse peut entraîner une perte de poids chez certains patients.
- Un ralentissement de la prise de poids est possible chez les enfants et les adolescents.
- Si vous êtes un enfant ou un adolescent, votre médecin surveillera attentivement votre taille et votre poids ainsi que votre appétit.
- Si votre croissance n'est pas celle attendue ou si vous perdez du poids, votre médecin pourra arrêter le traitement par Elvanse.
- Si vous êtes adulte, votre médecin surveillera votre poids et votre appétit.

Autres médicaments et Elvanse
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Elvanse si :
- vous prenez un médicament appelé « inhibiteur de la monoamine oxydase » (IMAO), utilisé pour traiter la dépression, ou si vous avez pris un IMAO au cours des 14 jours précédents. La prise d'un IMAO avec Elvanse peut provoquer une augmentation subite de la pression artérielle. Votre médecin ou votre pharmacien pourra vous dire si un médicament que vous prenez est un IMAO.

Elvanse et certains autres médicaments peuvent avoir des effets l'un sur l'autre. Si vous prenez l'un des médicaments ci-dessous, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Elvanse :
- des médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux sévères ;
- des médicaments utilisés pour diminuer ou augmenter la pression artérielle ;
- des médicaments utilisés après une intervention chirurgicale, tels que les antalgiques ;
- des produits utilisés pour traiter la toux et le rhume. Certains d'entre eux contiennent des substances actives qui peuvent modifier la pression artérielle ; il est donc important de vérifier auprès de votre pharmacien lorsque vous achetez l'un de ces produits ;
- des médicaments qui peuvent modifier l'acidité de l'urine tels que les suppléments contenant de la vitamine C (acide ascorbique) ou le bicarbonate de sodium (contenu par exemple dans les médicaments utilisés pour traiter les troubles gastriques).

Si vous ne savez pas avec certitude si les médicaments que vous prenez figurent dans la liste ci-dessus, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Elvanse.

Dépistage de drogues
Ce médicament peut entraîner un résultat faussement positif des tests de dépistage de drogues.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Elvanse est dégradé dans l'organisme en d'autres substances qui peuvent traverser la barrière placentaire et passer dans le lait maternel. Les données disponibles liées à l'utilisation de Elvanse pendant les trois premiers mois de grossesse n'indiquent pas une augmentation du risque de malformation congénitale chez l'enfant ; toutefois, son utilisation est susceptible d'augmenter le risque de prééclampsie (une affection survenant généralement après 20 semaines de grossesse, caractérisée par une hypertension artérielle et la présence de protéines dans les urines) et de naissance prématurée. Les nouveau-nés exposés à l'amphétamine pendant la grossesse sont susceptibles de présenter des symptômes de sevrage (tremblements, irritabilité, augmentation du tonus musculaire). Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant la grossesse, si votre médecin ne l'a pas formellement recommandé, ni allaiter pendant le traitement par Elvanse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous pourriez présenter des sensations vertigineuses, des difficultés d'accommodation ou une vision trouble pendant le traitement par Elvanse. Dans ce cas, il sera dangereux d'effectuer certaines activités, par exemple conduire un véhicule, utiliser des machines, faire de la bicyclette ou de l'équitation ou grimper aux arbres.

Elvanse contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Elvanse ?

Quelle dose prendre ?
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Elvanse vous a été personnellement prescrit. Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, même si les symptômes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

Comment prendre Elvanse
- Prenez Elvanse le matin avant le petit déjeuner. Elvanse peut être pris au cours ou en dehors des repas.
- Il y a deux façons de prendre Elvanse :
  - Avaler la gélule entière avec un verre d'eau.
  - Ouvrir la gélule et verser le contenu dans :
    - un aliment semi-liquide tel qu'un yaourt ;
    - un verre d'eau ou de jus d'orange.

    Utilisez une cuiller pour briser les petits morceaux de poudre et mélanger complètement Elvanse avec le yaourt, l'eau ou le jus d'orange. Ingérez en totalité le yaourt, l'eau ou le jus d'orange immédiatement après les avoir mélangés avec Elvanse. Ne conservez pas le mélange. Ne vous inquiétez pas s'il reste ensuite un film dans le verre ou le pot, ce n'est pas la substance active.

Posologie
- Votre médecin vous dira quel est le dosage des gélules à prendre chaque jour.
- La dose recommandée au début du traitement est de 30 mg, mais votre médecin pourra décider de vous faire commencer le traitement à la dose de 20 mg. Il pourra augmenter ensuite votre dose. La dose quotidienne maximale est de 70 mg.
- Votre médecin diminuera peut-être la dose si vous présentez des troubles rénaux.
- Si vous êtes âgé, votre médecin évaluera votre tension artérielle et votre état cardiovasculaire avant de commencer et pendant le traitement (voir rubrique 2 « Ne prenez pas Elvanse » et « Avertissements et précautions »). Votre médecin peut également avoir besoin de réduire la dose.
- Ne fractionnez pas la dose contenue dans une gélule ; prenez tout le contenu de la gélule. Ne prenez pas moins d'une gélule par jour.

Si vous ne ressentez pas d'amélioration après 1 mois de traitement
Si vous ne ressentez pas d'amélioration, parlez-en à votre médecin. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement différent.

Si vous n'utilisez pas correctement Elvanse
Si vous n'utilisez pas correctement Elvanse, vous pourriez présenter un comportement anormal ou devenir dépendant du médicament. Par conséquent, veuillez informer votre médecin si vous avez eu dans le passé des épisodes de consommation excessive ou de dépendance à l'alcool, à des médicaments sur prescription ou à des substances illicites.

Si vous avez pris plus de Elvanse que vous n'auriez dû
Si vous avez pris une dose trop élevée du médicament, contactez immédiatement un médecin ou appelez un service d'urgences médicales et indiquez la dose que vous avez prise.

Les signes d'un surdosage peuvent être les suivants:
- agitation, tremblements, augmentation des mouvements incontrôlés, contractions musculaires, respiration rapide, état confusionnel, tendance à un comportement agressif, hallucinations (voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas), état de panique, forte fièvre ou destruction du tissu musculaire. Ces signes peuvent être suivis de fatigue et de dépression.
- des nausées ou des vomissements, une diarrhée et des crampes d'estomac sont également possibles.
- des modifications du rythme cardiaque (lent, rapide ou irrégulier), une pression artérielle élevée ou basse, un collapsus cardiovasculaire, des crises convulsives et un coma peuvent survenir.
- signes et symptômes d'une affection appelée « cardiomyopathie de stress » (Takotsubo), pouvant inclure une douleur thoracique, un essoufflement, des étourdissements, des évanouissements et un rythme cardiaque irrégulier.
- des maux de tête, une confusion mentale, des convulsions et des modifications visuelles peuvent également survenir.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Elvanse, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Elvanse
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié de prendre une dose, attendez le lendemain. Evitez de la prendre l'après-midi en raison du risque de troubles du sommeil (insomnie).

Si vous arrêtez de prendre Elvanse
Si vous arrêtez de prendre ce médicament, les symptômes du TDAH pourraient réapparaître.

N'arrêtez pas de prendre le médicament sans en parler d'abord à votre médecin. Vous ne devez pas arrêter brutalement de prendre ce médicament de votre propre initiative.

Ce que fera votre médecin pendant votre traitement par Elvanse

Votre médecin effectuera certains examens
- avant le début du traitement - pour s'assurer que Elvanse ne présente pas de risque pour vous et qu'il vous apportera un bénéfice ;
- après le début du traitement - votre médecin effectuera des examens au moins tous les 6 mois, mais éventuellement plus souvent. Les examens seront également réalisés en cas de modification de la dose. Ces examens incluront :
  - contrôle de l'appétit ;
  - mesure de la taille et du poids ;
  - mesure de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque ;
  - évaluation d'éventuels problèmes d'humeur, d'état d'esprit ou d'autres sentiments inhabituels ou de leur aggravation pendant le traitement par Elvanse.

Traitement de longue durée
Il n'est pas nécessaire de prendre Elvanse à vie. Si vous prenez Elvanse pendant plus d'un an, votre médecin devra arrêter le traitement pendant une courte période, par exemple pendant les vacances. Cela permettra de savoir si vous avez toujours besoin du médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Votre médecin vous parlera de ces effets indésirables.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Si vous ressentez l'un des effets indésirables ci-dessous, consultez immédiatement un médecin :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)
- battements de cœur irréguliers (palpitations) ;
- douleur thoracique (peut être un signe de troubles cardiaques).

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)
- excitation, hyperactivité ou désinhibition anormales (manie) ;
- réaction allergique (hypersensibilité).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- réaction allergique sévère caractérisée par une chute de la pression artérielle, des difficultés respiratoires et une urticaire/des démangeaisons (réaction anaphylactique) ;
- impression de voir, de sentir ou d'entendre des choses qui n'existent pas*, paranoïa et délire (épisodes psychotiques) ;
- aggravation du syndrome de Gilles de la Tourette avec des signes tels que des contractions musculaires répétées et difficiles à contrôler dans n'importe quelle partie du corps ou la répétition de sons ou de mots (tics) ;
- crises convulsives ;
- rythme cardiaque anormal, battements du cœur irréguliers engageant le pronostic vital (observé sur un électrocardiogramme). Voir rubrique 2 « Avertissements et précautions » ;
- atteinte hépatique d'origine allergique pouvant se manifester par un jaunissement du blanc de l'œil et/ou de la peau (hépatite à éosinophiles) ;
- gonflement de la peau (angio-œdème) ou éruption cutanée grave se manifestant par la formation de bulles sévères sur la peau et les muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ;
- essoufflement ou gonflement des jambes (signes d'une maladie touchant le muscle cardiaque)*.

** Les effets indésirables sévères suivants n'ont pas la même fréquence chez les enfants et/ou adolescents que chez les adultes.*
- L'impression de voir, de sentir ou d'entendre des choses qui n'existent pas est peu fréquente chez les enfants et les adolescents.
- L'essoufflement ou le gonflement des jambes (signes d'une maladie touchant le muscle cardiaque) sont peu fréquents chez les adolescents.

Si vous présentez l'un des effets indésirables ci-dessus, consultez immédiatement un médecin.

Les autres effets indésirables sont les suivants. S'ils deviennent graves, informez votre médecin ou pharmacien :

Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 patient sur 10)
- diminution de l'appétit ;
- incapacité à dormir ;
- sécheresse buccale ;
- maux de tête.

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)
- agitation, nervosité, anxiété, dépression, irritabilité ou sautes d'humeur ;
- fatigue ou impatience ;
- incapacité à obtenir ou maintenir une érection ou modifications de la libido ;
- sensations vertigineuses ;

- contractions musculaires non contrôlées, spasmes musculaires, tremblements ou hyperactivité ;
- contractions répétées difficiles à contrôler d'une partie du corps ou répétition de sons et de mots (tics) ;
- battements de cœur rapides ou irréguliers (tachycardie) ;
- pression artérielle élevée* ;
- difficultés respiratoires ;
- nausées, vomissements ou diarrhée ;
- constipation ;
- perte de poids* ;
- transpiration excessive ;
- douleurs d'estomac* ;
- grincement de dents.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)
- fièvre* ;
- bavardage intarissable ;
- sensation de dépression, d'anxiété, de tristesse ou de mal-être (dysphorie) ;
- sensation excessive de bonheur ou d'excitation (euphorie) ;
- trouble obsessionnel compulsif (TOC) (y compris pulsion irrésistible à s'arracher les cheveux ou les poils, grattage de la peau, pensées, sensations, images ou pulsions indésirables et répétées (pensées obsessionnelles), comportements ou rituels mentaux répétés (compulsions)) ;
- contractions non contrôlées ou spasmes de certaines parties du corps ;
- somnolence inhabituelle* ;
- démangeaisons, éruption cutanée* ou éruption de plaques rouges en relief accompagnées de démangeaisons (urticaire) ;
- vision trouble ;
- goût métallique dans la bouche ou modifications du goût (dysgueusie) ;
- Evanouissement ;
- saignements de nez.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- dilatation excessive de la pupille de l'œil* ;
- agressivité ;
- troubles de la circulation sanguine provoquant un engourdissement et une pâleur des doigts et des orteils (phénomène de Raynaud)*.

** Les effets indésirables suivants n'ont pas la même fréquence chez les enfants et/ou adolescents que chez les adultes.*
- La perte de poids est très fréquente chez les enfants et les adolescents.
- Les douleurs d'estomac sont très fréquentes chez les enfants.
- La température élevée (fièvre) est fréquente chez les enfants et les adolescents.
- La somnolence anormale est fréquente chez les enfants et les adolescents.
- Les éruptions cutanées sont fréquentes chez les enfants.
- La pression artérielle élevée est peu fréquente chez les enfants et les adolescents.
- Les troubles de la circulation sanguine provoquant un engourdissement et une pâleur des doigts et des orteils (phénomène de Raynaud) sont peu fréquents chez les enfants.
- La dilatation excessive de la pupille de l'œil est peu fréquente chez les enfants et les adolescents.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be

Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Elvanse

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver ce médicament dans un lieu de stockage sûr, inaccessible à d'autres personnes. Il peut être très nocif pour les personnes à qui il n'a pas été prescrit.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si les gélules semblent endommagées d'une quelconque façon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Elvanse

La substance active est le dimésylate de lisdexamfétamine.

Chaque gélule de 20 mg contient 20 mg de dimésylate de lisdexamfétamine équivalant à 5,9 mg de dextroamphétamine.

Chaque gélule de 30 mg contient 30 mg de dimésylate de lisdexamfétamine équivalant à 8,9 mg de dextroamphétamine.

Chaque gélule de 40 mg contient 40 mg de dimésylate de lisdexamfétamine équivalant à 11,9 mg de dextroamphétamine.

Chaque gélule de 50 mg contient 50 mg de dimésylate de lisdexamfétamine équivalant à 14,8 mg de dextroamphétamine.

Chaque gélule de 60 mg contient 60 mg de dimésylate de lisdexamfétamine équivalant à 17,8 mg de dextroamphétamine.

Chaque gélule de 70 mg contient 70 mg de dimésylate de lisdexamfétamine équivalant à 20,8 mg de dextroamphétamine.

Les autres composants sont :

- Contenu de la gélule : cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium (E572)
- Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171)
  - La gélule de 20 mg contient également de l'oxyde de fer jaune (E172).
  - La gélule de 30 mg contient également de l'érythrosine (E127).
  - La gélule de 40 mg contient également du bleu brillant FCF (E133), de l'oxyde de fer noir (E172) et de l'oxyde de fer jaune (E172).
  - La gélule de 50 mg contient également du bleu brillant FCF (E133).
  - La gélule de 60 mg contient également du bleu brillant FCF (E133).
  - La gélule de 70 mg contient également du bleu brillant FCF (E133) et de l'érythrosine (E127).
- Encre d'impression : gomme laque (E904), hydroxyde de potassium (E525), oxyde de fer noir (E172), propylène glycol (E1520) et solution concentrée d'ammoniaque (E527)

Aspect de Elvanse et contenu de l'emballage extérieur

Gélules

Les gélules de 20 mg ont un corps opaque ivoire et une coiffe opaque ivoire et portent les mentions « S489 » et « 20 mg » imprimées à l'encre noire.

Les gélules de 30 mg ont un corps opaque blanc et une coiffe opaque rose et portent les mentions « S489 » et « 30 mg » imprimées à l'encre noire.

Les gélules de 40 mg ont un corps opaque blanc et une coiffe opaque bleu-vert et portent les mentions « S489 » et « 40 mg » imprimées à l'encre noire.

Les gélules de 50 mg ont un corps opaque blanc et une coiffe opaque bleue et portent les mentions « S489 » et « 50 mg » imprimées à l'encre noire.

Les gélules de 60 mg ont un corps opaque bleu turquoise et une coiffe opaque bleu turquoise et portent les mentions « S489 » et « 60 mg » imprimées à l'encre noire.

Les gélules de 70 mg ont un corps opaque bleu et une coiffe opaque rose et portent les mentions « S489 » et « 70 mg » imprimées à l'encre noire.

Présentations : 28, 30 ou 90 gélules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 HW68
Irlande
E-mail : medinfoEMEA@takeda.com

Fabricant(s)
Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3, Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 Y754, Irlande

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

Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
16515 Oranienburg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Takeda Belgium, L. Da Vincilaan 7, 1930 Zaventem.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
20 mg : BE562026 / LU: 2020090252
30 mg : BE562035 / LU: 2020090253
40 mg : BE562044 / LU: 2020090254
50 mg : BE562053 / LU: 2020090255
60 mg : BE562062 / LU: 2020090256
70 mg : BE562071 / LU: 2020090257

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Suède	Elvanse
Irlande	Tyvense

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2026.
Date d'approbation AFMPS : 09/2026