

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Lisdexamfetamine CF 20 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/001/DC - RVG 128857</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 30 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/002/DC - RVG 128859</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 50 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/004/DC - RVG 128860</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 70 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/006/DC - RVG 128861</i>	
Lisdexamfetamine		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 1 van 15

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lisdexamfetamine CF 20 mg, harde capsules
Lisdexamfetamine CF 30 mg, harde capsules
Lisdexamfetamine CF 50 mg, harde capsules
Lisdexamfetamine CF 70 mg, harde capsules

lisdexamfetaminedimesylaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lisdexamfetamine CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Informatie voor kinderen en jongeren

1. Wat is Lisdexamfetamine CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Lisdexamfetamine CF?

Lisdexamfetamine CF bevat de werkzame stof lisdexamfetaminedimesylaat. Deze stof helpt u met het verbeteren van de activiteit van bepaalde delen van de hersenen. Het helpt uw aandacht te verbeteren en u te concentreren. Daarnaast zorgt het dat u minder snel spontaan iets doet, zonder daar vooraf bij stil te staan (impulsief zijn).

Dit medicijn heeft een langdurige werking. Het medicijn werkt geleidelijk tijdens een periode van 13 uur.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Lisdexamfetamine CF wordt gebruikt bij de behandeling van ‘aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit’ (ADHD). Het medicijn wordt gebruikt:

- bij kinderen en jongeren tussen 6 en 18 jaar die eerder een behandeling met methylfenidaat kregen, waarmee hun ADHD niet goed genoeg behandeld werd. U kunt dit medicijn blijven innemen totdat u volwassen bent als uw arts vindt dat deze behandeling een goed effect op u heeft.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-03	Authorisation	Case manager: MvdA	Rev. 2.3	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Lisdexamfetamine CF 20 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/001/DC - RVG 128857</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 30 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/002/DC - RVG 128859</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 50 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/004/DC - RVG 128860</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 70 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/006/DC - RVG 128861</i>	
Lisdexamfetamine		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 2 van 15

Wordt uw klacht na één maand behandeling niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Dit medicijn wordt niet gebruikt voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar omdat het niet bekend is of het medicijn veilig is en of het goed werkt bij zulke jonge mensen.

Hoe werkt het?

Lisdexamfetamine CF verbetert de werking van bepaalde delen van de hersenen die niet actief genoeg zijn. Het medicijn kan helpen om de aandacht en concentratie te verbeteren en om minder snel spontaan iets te doen zonder daar vooraf bij stil te staan (impulsief zijn).

Het medicijn wordt gegeven als onderdeel van een behandelingsprogramma dat vaak de volgende onderdelen bevat:

- Behandeling die te maken heeft met gedrag (psychologische therapie)
- Behandeling die te maken heeft met opvoeding en onderwijs (educatieve therapie)
- Behandeling die te maken heeft met het omgaan met andere mensen (sociale therapie)

Het medicijn wordt alleen voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met het behandelen van personen met gedragsproblemen.

Over ADHD

Mensen met ADHD vinden het moeilijk om:

- stil te zitten;
- zich te concentreren.

Het is niet hun schuld dat zij dit niet kunnen. ADHD kan wel problemen veroorzaken in het dagelijkse leven. Kinderen en jongeren met ADHD kunnen het soms moeilijk vinden om te leren en huiswerk te maken. Zij hebben er moeite mee zich thuis, op school of op andere plaatsen goed te gedragen.

ADHD heeft geen invloed op de intelligentie van een kind of jongere.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt nu of u heeft in de afgelopen 14 dagen een medicijn gebruikt dat een 'monoamineoxidaseremmer' (MAO-remmer) wordt genoemd en gebruikt wordt voor depressie.
- U heeft een probleem met uw schildklier.
- U voelt zich meer opgewonden, overactief of ongeremd dan normaal.
- U heeft ooit hartproblemen gehad (zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en ongemak op de borst, onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), hartziekte), of u bent met een hartprobleem geboren.
- U heeft een hoge of zeer hoge bloeddruk of een vernauwing van de bloedvaten.
- U heeft een verhoogde oogboldruk (glaucoom).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-03	Authorisation	Case manager: MvdA	Rev. 2.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Lisdexamfetamine CF 20 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/001/DC - RVG 128857</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 30 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/002/DC - RVG 128859</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 50 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/004/DC - RVG 128860</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 70 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/006/DC - RVG 128861</i>	
Lisdexamfetamine		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 3 van 15

Neem dit medicijn niet in als een van deze problemen op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt. Dit medicijn kan deze problemen namelijk verergeren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- ooit misbruik heeft gemaakt van drugs of van medicijnen die u via een arts heeft gekregen;
- nierproblemen heeft gehad;
- aanvallen (epileptische aanvallen (insulten), stuip trekkingen, bewusteloosheid met spiertrekkingen (epilepsie)) of een afwijkende hersenscan (EEG) heeft gehad;
- bent begonnen met menstrueren – dit geldt alleen voor meisjes (zie de rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’);
- meerdere keren moeilijk te controleren stuip trekkingen van een deel van het lichaam heeft of geluiden en woorden herhaalt;
- een hoge bloeddruk heeft;
- zelf of anderen in uw familie last heeft gehad van een onregelmatig hartslag (zichtbaar op een hartfilmpje (ECG)), of als u een ziekte heeft en/of een behandeling ondergaat waardoor u vatbaar wordt voor onregelmatige hartslag of een niet normale hoeveelheid zout in uw bloed;
- een hartprobleem heeft dat niet vermeld staat in de rubriek ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’ hierboven;
- een probleem heeft met uw geestelijke gezondheid. Zoals:
 - o stemmingswisselingen (van manisch tot depressief – dit heet een ‘bipolaire stoornis’);
 - o agressief of onvriendelijk (vijandig) worden, of als uw agressie verergert;
 - o dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties);
 - o dingen geloven die niet waar zijn (waanvoorstellingen);
 - o u heeft het gevoel dat u in de gaten wordt gehouden, achtervolgd wordt of bedreigd wordt, zonder dat dit het geval is (paranoia);
 - o u voelt zich opgewonden, angstig of gespannen;
 - o u voelt zich depressief of schuldig.

Is een van de problemen hierboven op u van toepassing? Vertel het uw arts of apotheker voordat u met de behandeling start. Dit medicijn kan deze problemen namelijk erger maken. Uw arts zal willen weten welke invloed het medicijn op u heeft.

Dit medicijn kan bij sommige patiënten hartritmestoornissen tot gevolg hebben. Krijgt u tijdens de behandeling last van hartkloppingen of een onregelmatige hartslag? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het risico op hartproblemen kan toenemen bij verhoging van de dosis. Daarom moet de aanbevolen dosering worden gevolgd.

Informatie die uw arts zal controleren voordat u dit medicijn gaat gebruiken

Deze informatie is bedoeld om te controleren of dit medicijn geschikt is voor u. Uw arts zal u vragen stellen over:

- eventuele andere medicijnen die u inneemt;
- of er in uw familie iemand plotseling en zonder bekende oorzaak is overleden;
- alle andere medische problemen (zoals hartproblemen) die u of uw familieleden kunnen hebben;
- hoe u zich voelt, bijvoorbeeld of u zich opgewekt of verdrietig voelt, vreemde gedachten heeft, en of u deze gevoelens in het verleden heeft gehad;

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-03	Authorisation	Case manager: MvdA	Rev. 2.3	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Lisdexamfetamine CF 20 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/001/DC - RVG 128857</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 30 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/002/DC - RVG 128859</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 50 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/004/DC - RVG 128860</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 70 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/006/DC - RVG 128861</i>	
Lisdexamfetamine		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 4 van 15

- of er in uw familie in het verleden iemand is geweest die bewegingen of geluiden maakte zonder dat hij/zij dat zelf wilde (tics);
- geestelijke gezondheidsproblemen of gedragsproblemen die u of andere familieleden ooit hebben gehad. Uw arts zal controleren wat er bekend is over uw geestelijke gezondheid en of er familieleden zijn waarbij eerder dingen zijn voorgekomen als zelfdoding, bipolaire stoornis (stemmingswisselingen van manisch tot depressief) of depressie

Het is belangrijk dat u zoveel mogelijk informatie geeft. Zo helpt u uw arts beslissen of dit medicijn geschikt is voor u. Uw arts kan beslissen dat er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Kinderen

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep niet bekend is.

Neemt u nog andere medicijnen in?

Neemt u naast Lisdexamfetamine CF nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Lisdexamfetamine CF NIET in als u:

- allergisch bent voor dexamfetamine, voor andere bestanddelen van amfetamine of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- een medicijn inneemt dat een ‘monoamineoxidaseremmer’ (MAO-remmer) wordt genoemd, of als u de afgelopen 14 dagen een MAO-remmer heeft ingenomen. MAO-remmers worden gebruikt voor depressie. De inname van een MAO-remmer samen met Lisdexamfetamine CF kan een plotselinge verhoging van uw bloeddruk veroorzaken. Uw arts of apotheker kan u vertellen of u een medicijn inneemt dat een MAO-remmer is.

Dit medicijn en sommige andere medicijnen kunnen elkaar beïnvloeden. Neemt u een van de volgende medicijnen in? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Lisdexamfetamine CF gaat gebruiken:

- medicijnen voor ernstige geestelijke gezondheidsproblemen;
- medicijnen die gebruikt worden om uw bloeddruk te verlagen of te verhogen;
- medicijnen die gebruikt worden tijdens operaties, zoals pijnstillers;
- medicijnen tegen hoesten en verkoudheid. Sommige van deze medicijnen bevatten stoffen die misschien een invloed hebben op uw bloeddruk. Daarom is het belangrijk om contact op te nemen met uw apotheker als u een van deze medicijnen koopt;
- medicijnen die de zuurgraad van uw urine kunnen beïnvloeden, zoals vitamine C (ascorbinezuur) of natriumbicarbonaat (bijvoorbeeld in medicijnen voor een slechte spijsvertering).

Bent u niet zeker of de medicijnen die u inneemt horen bij de lijst die hierboven staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Lisdexamfetamine CF gaat gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-03	Authorisation	Case manager: MvdA	Rev. 2.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Lisdexamfetamine CF 20 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/001/DC - RVG 128857</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 30 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/002/DC - RVG 128859</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 50 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/004/DC - RVG 128860</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 70 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/006/DC - RVG 128861</i>	
Lisdexamfetamine		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 5 van 15

Zwangerschap

Dit medicijn kan het risico op pre-eclampsie (een ziekte die zich meestal voordoet na 20 weken zwangerschap en kan worden herkend aan een hoge bloeddruk en eiwit in de urine) en vroeggeboorte verhogen.

Pasgeborenen die tijdens de zwangerschap aan amfetamine werden blootgesteld, kunnen ontweningsverschijnselen krijgen (trillen, prikkelbaarheid, stijve spieren). U mag dit medicijn niet tijdens de zwangerschap gebruiken, tenzij uw arts u dit zeer duidelijk heeft aangeraden.

Borstvoeding

Amfetaminen komen terecht in de moedermelk en kunnen daarom in de baby terecht komen. Dit medicijn mag daarom niet tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u dit medicijn inneemt, kunt u zich duizelig voelen, concentratieproblemen hebben of wazig zien. Als dit gebeurt, is het gevaarlijk om bepaalde dingen te doen, zoals voertuigen besturen, machines gebruiken, fietsen, paardrijden of in bomen klimmen.

Lisdexamfetamine CF bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, wat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Hoeveel moet u innemen?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn is alleen voor u bestemd. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al lijken zij dezelfde klachten als u te hebben.

Hoe neemt u dit medicijn in?

- Neem Lisdexamfetamine CF elke ochtend vóór het ontbijt in. Het kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Er zijn twee manieren om dit medicijn in te nemen:
 - Slik de capsule in zijn geheel door met een glas water.
 - Open de capsule en giet de inhoud in:
 - Zacht voedsel zoals yoghurt
 - Een glas water of sinaasappelsap

Gebruik een lepel om klonten los te maken en roer het medicijn door de yoghurt, het water of de sinaasappelsap totdat het volledig door elkaar geroerd is. Eet de yoghurt of drink het water of de sinaasappelsap meteen na het door elkaar roeren met dit medicijn helemaal op. Bewaar het niet. Maak u zich geen zorgen als er na het opdrinken/opeten een dun laagje in het glas of het bakje achterblijft - dit bevat geen werkzame stof.

Dosering

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-03	Authorisation	Case manager: MvdA	Rev. 2.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Lisdexamfetamine CF 20 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/001/DC - RVG 128857</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 30 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/002/DC - RVG 128859</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 50 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/004/DC - RVG 128860</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 70 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/006/DC - RVG 128861</i>	
Lisdexamfetamine		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 6 van 15

- Uw arts zal u vertellen welke sterkte u elke dag moet innemen.
- De geadviseerde dosering bij het begin van de behandeling is 30 mg, maar uw arts kan beslissen om met 20 mg te starten. Daarna kan uw arts uw dosis verhogen. De maximale dagelijkse dosering is 70 mg.
- Als u nierproblemen heeft, kan uw arts de dosis verlagen.
- Verdeel de dosis die in een capsule zit niet; neem de volledige inhoud van de capsule in. Neem minimaal één hele capsule per dag in.

Als u zich na 1 maand behandeling niet beter voelt

Voelt u zich niet beter? Vertel het aan uw arts. Misschien heeft u een andere behandeling nodig.

Als u dit medicijn niet op de juiste manier gebruikt

Als u dit medicijn niet op de juiste manier gebruikt, kan het afwijkend gedrag bij u veroorzaken. U kunt ook het gevoel krijgen dat u het medicijn nodig heeft voor andere redenen dan voor uw ADHD. Heeft u ooit een probleem gehad met alcohol, drugs of medicijnen die u via een arts heeft gekregen? Vertel het uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen? Neem dan onmiddellijk contact op met een arts of bel een ambulance. Vertel hen hoeveel u van het medicijn heeft ingenomen.

Mogelijke klachten van overdosering zijn: rusteloosheid, trillen, toename van ongecontroleerde bewegingen, spiertrekkingen, snelle ademhaling, in de war zijn, een neiging om te vechten of ruzie te maken, dingen zien, voelen of horen die niet echt zijn (hallucinaties), paniekaanval, hoge koorts of afbraak van de spieren. Vermoeidheid en depressie kunnen hierop volgen. Misselijkheid, overgeven, diarree en maagkrampen kunnen ook optreden. Veranderingen in de hartslag (traag, snel of onregelmatig), hoge of lage bloeddruk, problemen in de bloedsomloop (circulatoire collaps), epileptische aanvallen en bewusteloosheid (coma) kunnen optreden.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis vergeet, wacht dan tot de volgende dag. U mag dit medicijn niet aan het einde van de middag innemen omdat dit slaapproblemen (slapeloosheid) kan veroorzaken.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u stopt met het innemen van dit medicijn kunnen de klachten van ADHD terugkeren.

Stop niet met het innemen van het medicijn zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Stop niet zelf plotseling met het innemen van dit medicijn.

Dingen die uw arts zal doen wanneer u dit medicijn inneemt

Uw arts zal een aantal tests uitvoeren

- voordat u begint - om er zeker van te zijn dat dit medicijn veilig is voor u en het goed bij u zal werken;
- nadat u begonnen bent - uw arts zal ten minste om de 6 maanden, maar mogelijk vaker, tests uitvoeren. De tests zullen ook worden uitgevoerd wanneer de dosis wordt veranderd. Deze tests zullen bestaan uit:
 - o uw eetlust controleren;

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-03	Authorisation	Case manager: MvdA	Rev. 2.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Lisdexamfetamine CF 20 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/001/DC - RVG 128857</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 30 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/002/DC - RVG 128859</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 50 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/004/DC - RVG 128860</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 70 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/006/DC - RVG 128861</i>	
Lisdexamfetamine		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 7 van 15

- uw lengte en gewicht meten;
- uw bloeddruk en hartslag meten;
- onderzoeken of u problemen heeft met uw stemming, emoties of andere ongewone gevoelens, en of deze erger zijn geworden sinds u dit medicijn gebruikt.

Langdurige behandeling

U hoeft dit medicijn niet voor de rest van uw leven in te nemen. Als u dit medicijn langer dan een jaar inneemt, moet uw arts de behandeling voor een korte periode stopzetten. Dit kan bijvoorbeeld tijdens een vakantie. Zo zal blijken of u het medicijn nog nodig heeft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Krijgt u last van een van de hieronder genoemde bijwerkingen? Neem dan onmiddellijk contact op met een arts:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- onregelmatige hartslag (hartkloppingen);
- pijn op de borst (dit kan op hartproblemen wijzen).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- dingen zien, voelen of horen die niet echt zijn (hallucinaties);
- u voelt zich meer opgewonden, overactief of ongeremd dan anders (manie);
- allergische reactie (overgevoeligheid);
- u kunt niet meer ademen of zwelling van de benen (tekenen van een hartspierziekte).

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- ernstige allergische reactie die kan worden herkend door een snelle daling van de bloeddruk, ademhalingsproblemen en netelroos/jeuk (anafylactische reactie);
- dingen zien of voelen of horen die niet echt zijn, mensen minder vertrouwen zonder dat daar een goede reden voor is (paranoia), dingen geloven of denken die niet kloppen (waanvoorstellingen) (psychotische episodes);
- epileptische aanvallen (insulten);
- niet normaal hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme (zichtbaar op een hartfilmpje (ECG)). Zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
- Schade aan de lever door een allergische reactie die zorgt voor vergeling van de ogen en/of huid (eosinofiele hepatitis);
- zwelling van de huid (angio-oedeem) of ernstige huiduitslag die zorgt voor ernstige blaarvorming van de huid en slijmvliezen (Stevens-Johnsonsyndroom).

Heeft u een van de hierboven genoemde bijwerkingen? Neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-03	Authorisation	Case manager: MvdA	Rev. 2.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Lisdexamfetamine CF 20 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/001/DC - RVG 128857</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 30 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/002/DC - RVG 128859</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 50 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/004/DC - RVG 128860</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 70 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/006/DC - RVG 128861</i>	
Lisdexamfetamine		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 8 van 15

Andere bijwerkingen staan hier onder genoemd. Worden deze bijwerkingen ernstig? Vertel dit dan aan uw arts of apotheker:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- verminderde eetlust;
- gewichtsverlies;
- niet kunnen slapen;
- droge mond;
- maagpijn;
- hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- u voelt zich opgewonden, zenuwachtig, angstig, somber, agressief of prikkelbaar of u heeft stemmingswisselingen;
- u voelt zich slaperiger dan normaal, u voelt zich moe of rusteloos;
- u kunt geen stijve penis krijgen of behouden of u heeft meer of juist minder zin in seks;
- u voelt zich duizelig;
- ongecontroleerde stuiptrekkingen, schokkende bewegingen, trillen, beven of u bent actiever dan normaal;
- snelle of onregelmatige hartslag (tachycardie);
- ademhalingsproblemen;
- misselijkheid, overgeven of diarree;
- verstopping (obstipatie);
- hoge temperatuur (koorts) of meer zweten dan normaal;
- huiduitslag;
- knarsetanden.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- overdreven veel praten;
- u voelt zich neerslachtig, angstig, somber of ongemakkelijk (dysforie);
- u voelt zich overdreven opgewekt of opgewonden (euforie);
- meer pulken aan de huid dan normaal;
- ongecontroleerde stuiptrekkingen of schokkende bewegingen van het lichaam;
- jeuk, huiduitslag of verheven rode jeukende huiduitslag (netelroos);
- wazig zien;
- uw pupillen (de zwarte cirkels in uw ogen) zijn groter (wijder) dan normaal;
- slechte bloedsomloop waardoor de tenen en vingers verdoofd aanvoelen en bleek worden (fenomeen van Raynaud);
- hoge bloeddruk;
- metaalsmaak in de mond of dingen smaken anders dan normaal (dysgeusie);
- flauwvallen;
- bloedneus.

Invloed op het gewicht

Dit medicijn kan bij sommige kinderen en jongeren tot gewichtsverlies leiden.

- Er kan een gebrek aan gewichtstoename zijn.
- Uw arts zal uw lengte en gewicht goed in de gaten houden en controleren hoe goed u eet.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-03	Authorisation	Case manager: MvdA	Rev. 2.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Lisdexamfetamine CF 20 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/001/DC - RVG 128857</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 30 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/002/DC - RVG 128859</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 50 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/004/DC - RVG 128860</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 70 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/006/DC - RVG 128861</i>	
Lisdexamfetamine		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 9 van 15

- Als u niet groeit zoals verwacht, kan uw arts de behandeling met dit medicijn voor een korte tijd stopzetten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als de capsules op enige manier beschadigd lijken.

Lever het medicijn dat u niet gebruikt in bij uw apotheek.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is lisdexamfetamedimesylaat.

Lisdexamfetamine CF 20 mg capsules

Elke capsule bevat 20 mg lisdexamfetamedimesylaat, overeenkomend met 5,9 mg dexamfetamine.

Lisdexamfetamine CF 30 mg capsules

Elke capsule bevat 30 mg lisdexamfetamedimesylaat, overeenkomend met 8,9 mg dexamfetamine.

Lisdexamfetamine CF 50 mg capsules

Elke capsule bevat 50 mg lisdexamfetamedimesylaat, overeenkomend met 14,8 mg dexamfetamine.

Lisdexamfetamine CF 70 mg capsules

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-03	Authorisation	Case manager: MvdA	Rev. 2.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Lisdexamfetamine CF 20 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/001/DC - RVG 128857</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 30 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/002/DC - RVG 128859</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 50 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/004/DC - RVG 128860</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 70 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/006/DC - RVG 128861</i>	
Lisdexamfetamine		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 10 van 15

Elke capsule bevat 70 mg lisdexamfetamedimesylaat, overeenkomend met 20,8 mg dexamfetamine.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium (E468), magnesiumstearaat (E470b)
 - Omhulsel van de capsule: gelatine (E441), drukinkt (schellak, propyleenglycol en zwart ijzeroxide E172), titaandioxide (E171)

Lisdexamfetamine CF 30 mg capsules

De capsule bevat ook erytrosine (E127) en chinolinegeel (E104)

Lisdexamfetamine CF 50 mg capsules

De capsule bevat ook briljantblauw (E133)

Lisdexamfetamine CF 70 mg capsules

De capsule bevat ook briljantblauw (E133), erytrosine (E127) en chinolinegeel (E104)

Hoe ziet Lisdexamfetamine CF eruit en wat zit er in een verpakking?

Lisdexamfetamine CF 20 mg capsule

Wit kapje en witte romp met de opdruk 'ALV' in de lengterichting op het witte kapje, de opdruk '563' in de lengterichting op de witte romp, alle opdrukken in grijze inkt, met daarin wit tot lichtgeel poeder.

Lisdexamfetamine CF 30 mg capsule

Oranje kapje en witte romp met de opdruk 'ALV' in de lengterichting op het oranje kapje, de opdruk '564' in de lengterichting op de witte romp, alle opdrukken in grijze inkt, met daarin wit tot lichtgeel poeder.

Lisdexamfetamine CF 50 mg capsule

Donkerblauw kapje en witte romp met de opdruk 'ALV' in de lengterichting op het donkerblauwe kapje, de opdruk '566' in de lengterichting op de witte romp, alle opdrukken in grijze inkt, met daarin wit tot lichtgeel poeder.

Lisdexamfetamine CF 70 mg capsule

Oranje kapje en blauwe romp met de opdruk 'ALV' in de lengterichting op het oranje kapje, de opdruk '568' in de lengterichting op de blauwe romp, alle opdrukken in grijze inkt, met daarin wit tot lichtgeel poeder.

Capsules zijn verpakt in witte HDPE-flessen met een witte afsluitdop (PP) die moeilijk is te openen door kinderen en een droogmiddelhouder met siliciumgel.

Slik het droogmiddel niet in.

Elke fles bevat 30 of 100 capsules. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in uw land in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-03	Authorisation	Case manager: MvdA	Rev. 2.3	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Lisdexamfetamine CF 20 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/001/DC - RVG 128857</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 30 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/002/DC - RVG 128859</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 50 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/004/DC - RVG 128860</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 70 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/006/DC - RVG 128861</i>	
Lisdexamfetamine		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 11 van 15

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

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

Entafarma UAB
Kloneny Vs 1
Sirvinty R Sav Jauniunu Sen
19156 Vilnius County
Litouwen

In het register ingeschreven onder

Lisdexamfetamine CF 20 mg, harde capsules	RVG 128857
Lisdexamfetamine CF 30 mg, harde capsules	RVG 128859
Lisdexamfetamine CF 50 mg, harde capsules	RVG 128860
Lisdexamfetamine CF 70 mg, harde capsules	RVG 128861

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken Adixemin 20 mg kapsler, hårde
Adixemin 30 mg kapsler, hårde
Adixemin 40 mg kapsler, hårde
Adixemin 50 mg kapsler, hårde
Adixemin 60 mg kapsler, hårde
Adixemin 70 mg kapsler, hårde

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-03	Authorisation	Case manager: MvdA	Rev. 2.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Lisdexamfetamine CF 20 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/001/DC - RVG 128857</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 30 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/002/DC - RVG 128859</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 50 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/004/DC - RVG 128860</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 70 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/006/DC - RVG 128861</i>	
Lisdexamfetamine		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 12 van 15

Duitsland Lisdexamfetamin STADA 20mg Hartkapseln
Lisdexamfetamin STADA 30mg Hartkapseln
Lisdexamfetamin STADA 40mg Hartkapseln
Lisdexamfetamin STADA 50mg Hartkapseln
Lisdexamfetamin STADA 60mg Hartkapseln
Lisdexamfetamin STADA 70mg Hartkapseln

Estland Adixemin

Finland Adixemin 20mg kovat kapselit
Adixemin 30mg kovat kapselit
Adixemin 40mg kovat kapselit
Adixemin 50mg kovat kapselit
Adixemin 60mg kovat kapselit
Adixemin 70mg kovat kapselit

IJsland Adixemin 20mg hord hylki
Adixemin 30mg hord hylki
Adixemin 40mg hord hylki
Adixemin 50mg hord hylki
Adixemin 60mg hord hylki
Adixemin 70mg hord hylki

Letland Adixemin 20 mg kietosios kapsulės
Adixemin 30 mg kietosios kapsulės
Adixemin 40 mg kietosios kapsulės
Adixemin 50 mg kietosios kapsulės
Adixemin 60 mg kietosios kapsulės
Adixemin 70 mg kietosios kapsulės

Litouwen Adixemin 20 mg cietās kapsulas
Adixemin 30 mg cietās kapsulas
Adixemin 40 mg cietās kapsulas
Adixemin 50 mg cietās kapsulas
Adixemin 60 mg cietās kapsulas
Adixemin 70 mg cietās kapsulas

Nederland Lisdexamfetamine CF 20 mg, harde capsules
Lisdexamfetamine CF 30 mg, harde capsules
Lisdexamfetamine CF 50 mg, harde capsules
Lisdexamfetamine CF 70 mg, harde capsules

Noorwegen Adixemin

Roemenië Lisdexamfetamină Stada 20 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 30 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 40 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 50 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 60 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 70 mg capsule

Slovenië Lisdeksamfetamin STADA 20mg Trde kapsule
Lisdeksamfetamin STADA 30mg Trde kapsule
Lisdeksamfetamin STADA 40mg Trde kapsule
Lisdeksamfetamin STADA 50mg Trde kapsule
Lisdeksamfetamin STADA 60mg Trde kapsule

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-03	Authorisation	Case manager: MvdA	Rev. 2.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Lisdexamfetamine CF 20 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/001/DC - RVG 128857</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 30 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/002/DC - RVG 128859</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 50 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/004/DC - RVG 128860</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 70 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/006/DC - RVG 128861</i>	
Lisdexamfetamine		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 13 van 15

Zweden Lisdeksamfetamin STADA 70mg Trde kapsule
Adixemin 20mg harda kapslar
Adixemin 30mg harda kapslar
Adixemin 40mg harda kapslar
Adixemin 50mg harda kapslar
Adixemin 60mg harda kapslar
Adixemin 70mg harda kapslar

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-03	Authorisation	Case manager: MvdA	Rev. 2.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Lisdexamfetamine CF 20 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/001/DC - RVG 128857</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 30 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/002/DC - RVG 128859</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 50 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/004/DC - RVG 128860</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 70 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/006/DC - RVG 128861</i>	
Lisdexamfetamine		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 14 van 15

Informatie voor kinderen en jongeren

Deze bijsluiter geeft jou de belangrijkste informatie over jouw medicijn Lisdexamfetamine CF.

Als je er niet van houdt om te lezen, kan iemand zoals je moeder, vader of verzorger dit voor je lezen en je vragen beantwoorden.

Het kan helpen om telkens maar een klein stukje te lezen.

Waarom heeft de arts mij dit medicijn gegeven?

Dit medicijn kan helpen bij jouw ‘ADHD’.

ADHD kan ervoor zorgen dat je:

- te veel rondloopt;
- snel je aandacht verliest;
- snel dingen doet zonder na te denken over wat er daarna zal gaan gebeuren (impulsief).

Dit heeft invloed op het leren, het maken van vrienden en hoe je over jezelf denkt. Dat is niet jouw schuld.

Terwijl je dit medicijn inneemt

- Je arts heeft je dit medicijn gegeven en zal er ook voor zorgen dat je leert hoe je met je ADHD kunt omgaan, door bijvoorbeeld met mensen te praten die je tips kunnen geven of je verschillende manieren kunnen leren om dingen te doen.
- Dit medicijn hoort je te helpen bij jouw ADHD.
- Je zult verschillende keren op controle moeten gaan bij je arts. Dat is om er zeker van te zijn dat het medicijn werkt en dat je goed groeit en ontwikkelt.
- Neem je dit medicijn langer dan één jaar in? Dan kan je arts zeggen dat je moet stoppen met het innemen van dit medicijn om na te gaan of je dit medicijn nog nodig hebt. Dit zal waarschijnlijk gebeuren tijdens een schoolvakantie.
- Meisjes moeten hun arts om advies vragen voordat zij dit medicijn innemen als ze denken dat ze zwanger zijn of als ze zwanger willen worden.

Sommige mensen mogen dit medicijn niet innemen

Je mag dit medicijn niet innemen als je:

- een probleem met je hart hebt;
- je meer opgewonden of overactief voelt dan normaal.

Sommige mensen moeten eerst met hun arts praten voordat ze dit medicijn innemen

Je moet met je arts praten als je:

- epileptische aanvallen krijgt;
- zwanger bent of borstvoeding geeft;
- andere medicijnen inneemt – je arts moet op de hoogte zijn van alle medicijnen die je inneemt;
- ernstige nierproblemen hebt.

Hoe neem ik mijn medicijn (capsules) in?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-03	Authorisation	Case manager: MvdA	Rev. 2.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Lisdexamfetamine CF 20 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/001/DC - RVG 128857</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 30 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/002/DC - RVG 128859</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 50 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/004/DC - RVG 128860</i>	
<i>Lisdexamfetamine CF 70 mg, harde capsules</i>	<i>SI/H/0240/006/DC - RVG 128861</i>	
Lisdexamfetamine		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 15 van 15

- Slik je capsule door met water. Of open de capsule en los de volledige inhoud ervan op in een glas water of sinaasappelsap. Of meng de inhoud ervan met zacht voedsel zoals yoghurt.
- Eet de yoghurt of drink het water of de sinaasappelsap meteen na het mengen helemaal op.
- Neem elke ochtend één capsule in. Je kunt de capsule met of zonder eten innemen.
- Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder eerst met je arts te praten.
- Als je vergeet je medicijn in te nemen, vertel dat dan aan een volwassene. Je mag NIET 2 capsules innemen om je vergeten capsule in te halen.

Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen zijn ongewilde dingen die kunnen gebeuren wanneer je een medicijn inneemt. Als een van de volgende dingen gebeurt, vertel dat dan meteen aan een volwassene. Zij kunnen dan met je arts praten. De belangrijkste dingen die met je kunnen gebeuren, zijn:

- je voelt je hart sneller dan normaal kloppen of je hebt een onregelmatige hartslag;
- je ziet, voelt of hoort dingen die niet echt zijn;
- je voelt je meer opgewonden of overactief dan normaal;
- je hebt een ernstige allergische reactie. Dit kun je merken aan een duizelig gevoel, ademhalingsproblemen en jeuk;
- je krijgt epileptische aanvallen;
- je merkt dat je ogen en/of huid geler wordt;
- je huid zwelt op of je krijgt een ernstige huiduitslag zoals blaren op de huid of op andere plaatsen.

Als je je op een of andere manier niet goed voelt terwijl je je medicijn inneemt, vertel dat dan meteen aan een volwassene.

Andere dingen om te onthouden

- Zorg ervoor dat je je medicijn op een veilige plaats bewaart, zodat niemand anders het kan innemen.
- Geef dit medicijn NIET door aan iemand anders, want het is alleen voor jou bedoeld. Het kan jou helpen, maar het kan schadelijk zijn voor anderen.
- Als je vergeet je medicijn in te nemen, neem de volgende keer niet 2 capsules in. Neem op het volgende normale tijdstip gewoon 1 capsule in.
- Het is belangrijk niet te veel medicijn in te nemen, anders word je ziek.
- Als je te veel medicijn hebt ingenomen, vertel dat dan meteen aan je moeder, vader of verzorger.
- Stop niet met de inname van je medicijn totdat je arts zegt dat je mag stoppen.

Wie moet ik het vragen als er iets is dat ik niet begrijp?

Je moeder, vader, verzorger, arts, verpleegkundige of apotheker zal je kunnen helpen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-03	Authorisation	Case manager: MvdA	Rev. 2.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------