

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Elvanse 30 mg, harde capsules
Elvanse 50 mg, harde capsules
Elvanse 60 mg, harde capsules
Elvanse 70 mg, harde capsules
lisdexamfetaminedimesylaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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.
- Geeft 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 Elvanse 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 ELVANSE EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Wat is Elvanse?

Elvanse 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, het helpt u te concentreren en het maakt dat u minder snel spontaan iets doet zonder daar vooraf bij stil te staan (impulsief zijn).

Elvanse is een medicijn met een langdurige werking, de werkzaamheid is gespreid (het werkt geleidelijk) tijdens een periode van 13 uur.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Elvanse is onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma voor 'aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit' (ADHD)

- bij kinderen en jongeren tussen 6 en 18 jaar die eerder een behandeling met methylfenidaat kregen, waarmee hun ADHD onvoldoende behandeld werd.
- bij volwassenen die ADHD hebben sinds hun kindertijd. Als u nog niet eerder voor ADHD bent behandeld, controleert de arts of u al ADHD heeft sinds uw kindertijd voordat u Elvanse krijgt voorgeschreven.

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

Elvanse wordt niet aanbevolen voor alle patiënten met ADHD en de beslissing om dit medicijn te gebruiken is gebaseerd op een grondige medische beoordeling.

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

Hoe werkt Elvanse?

Elvanse 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)
- behandeling die te maken heeft met gedrag (gedragstherapie)
- behandeling die te maken heeft met activiteiten (activiteitentherapie).

Het 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 echter 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 persoon.

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 of andere amfetamineverbindingen. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt nu een medicijn in dat een ‘monoamineoxidaseremmer’ (MAO-remmer) wordt genoemd en gebruikt wordt voor depressie, of u heeft de afgelopen 14 dagen een MAO-remmer ingenomen.
- 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 oogbeldruk (glaucoom).

Neem dit medicijn niet in als een van de bovengenoemde zaken 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 medicijnen die u via een arts heeft gekregen of drugs;
- nierproblemen heeft gehad;
- aanvallen (epileptische aanvallen (insulten), stuip trekkingen, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (epilepsie)) of een afwijkende hersenscan (eeg) heeft gehad;
- meerdere keren moeilijk te controleren stuip trekkingen van een deel van het lichaam heeft of geluiden en woorden herhaalt;
- een hoge bloeddruk heeft;
- een hartprobleem heeft dat niet vermeld staat in de rubriek ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’ hierboven;
- een voorgeschiedenis van beroertes hebt;
- een probleem heeft met uw geestelijke gezondheid. Zoals:
 - stemmingswisselingen (van manisch tot depressief – ‘bipolaire stoornis’ genaamd);
 - agressief of onvriendelijk (vijandig) worden, of als uw agressie verergert;
 - dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties);
 - dingen geloven die niet waar zijn (waanvoorstellingen);
 - u heeft het gevoel dat u in de gaten wordt gehouden, achtervolgd wordt of bedreigd wordt, zonder dat dit het geval is (paranoïa);
 - u voelt zich opgewonden, angstig of gespannen;
 - u voelt zich depressief of schuldig.
- een familiale of medische voorgeschiedenis van onregelmatig hartritme (zichtbaar op een elektrocardiogram) hebt of als u een aandoening hebt en/of behandeling gebruikt waardoor u vatbaar bent voor een onregelmatige hartslag of een verstoorde zoutbalans.

Of als u een vrouw bent die zwanger kan worden, zwanger wilt worden of zwanger is (zie rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’).

Vertel het uw arts of apotheker als een van de zaken die hierboven staan op u van toepassing is 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.

Als Elvanse niet op de juiste manier wordt gebruikt, kan dit abnormaal gedrag veroorzaken en kan de gebruiker afhankelijk worden van het medicijn. Vertel het uw arts als u of uw kind ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of straatdrugs heeft gebruikt, of er afhankelijk van is geweest. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al lijken zij dezelfde klachten als u te hebben.

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

Controles die uw arts zal uitvoeren voordat u met de inname van dit medicijn start

Deze controles zijn bedoeld om na te gaan 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 in het verleden 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;
- of er in uw familie in het verleden iemand is geweest die 'tics' (moeilijk te controleren, herhaaldelijke stuip trekkingen van een deel van het lichaam of het herhalen van geluiden en woorden) had;
- 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 zal nagaan 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 met de inname van dit medicijn start.

Invloed op het gewicht

- Elvanse kan bij sommige patiënten leiden tot gewichtsverlies.
- Er kan ook een gebrek aan gewichtstoename optreden bij kinderen en adolescenten.
- Als u een kind of adolescent bent, zal uw arts uw lengte en gewicht zorgvuldig controleren en nagaan hoe goed u eet.
- Als u niet groeit zoals verwacht of als u gewicht verliest, kan uw arts de behandeling met dit medicijn stopzetten.
- Bij volwassenen zal de arts uw gewicht controleren en nagaan hoe goed u eet.

Neemt u nog andere medicijnen in?

Neemt u naast Elvanse 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 Elvanse NIET in als u:

- een medicijn inneemt dat een 'monoamineoxidaseremmer' (MAO-remmer) wordt genoemd en gebruikt wordt voor depressie, of als u de afgelopen 14 dagen een MAO-remmer heeft ingenomen. De inname van een MAO-remmer samen met Elvanse 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.

Elvanse en sommige andere medicijnen kunnen elkaar beïnvloeden. Als u een van de volgende medicijnen inneemt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Elvanse inneemt:

- 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 middelen bevatten medicijnen 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 producten koopt;
- medicijnen die de zuurgraad van uw urine kunnen beïnvloeden, zoals vitamine C (ascorbinezuur) of natriumbicarbonaat (bijvoorbeeld in geneesmiddelen voor een verstoorde spijsvertering).

Als u niet zeker bent of de medicijnen die u inneemt horen bij de lijst die hierboven staat, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Elvanse inneemt.

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.

Uw lichaam breekt dit middel af tot andere stoffen die de placenta kunnen passeren en in de moedermelk kunnen terechtkomen. De beschikbare gegevens over het gebruik van Elvanse tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wijzen niet op een verhoogd risico op aangeboren misvormingen bij het kind, maar kunnen het risico op pre-eclampsie (een aandoening die zich meestal voordoet na 20 weken zwangerschap en gekenmerkt wordt door hoge bloeddruk en eiwit in de urine) en vroeggeboorte verhogen. Pasgeborenen die tijdens de zwangerschap aan amfetamine werden blootgesteld, kunnen ontwenningsverschijnselen krijgen (trillen, prikkelbaarheid, hoge spiertonus). U mag dit medicijn niet tijdens de zwangerschap gebruiken, tenzij uw arts u dit zeer duidelijk heeft aangeraden.

U mag geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van Elvanse.

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.

Elvanse 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 in precies 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 Elvanse 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

of

- een glas water of sinaasappelsap.

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

Dosering

- Uw arts zal u vertellen welke sterkte u elke dag moet innemen.
- De aanbevolen 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.
- Als u een oudere patiënt bent zal uw arts uw bloeddruk en toestand van uw hart onderzoeken vóór en tijdens de behandeling (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit medicijn NIET gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’). Uw arts moet misschien ook 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.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met de producten in deze bijsluiter, echter er zijn ook producten met een andere sterkte beschikbaar.

Als u zich na 1 maand behandeling niet beter voelt

Als u zich niet beter voelt, vertel dat dan aan uw arts. Misschien heeft u een andere behandeling nodig.

Als u dit medicijn niet op de juiste manier gebruikt

Als u dit medicijn verkeerd gebruikt, kunt u afwijkend gedrag vertonen of kunt u afhankelijk worden van het medicijn. Vertel het daarom uw arts als u ooit misbruik heeft gemaakt van of afhankelijk bent geweest van alcohol, medicijnen die u via een arts heeft gekregen of drugs.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of bel een ambulance. Vertel hen hoeveel u heeft ingenomen.

Mogelijke verschijnselen van overdosering zijn: rusteloosheid, trillen, toename van ongecontroleerde bewegingen, spiertrekkingen, snelle ademhaling, u bent in de war, 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, braken, diarree en maagkrampen kunnen ook optreden. Veranderingen in de hartslag (traag, snel of onregelmatig), hoge of lage bloeddruk, stoornis 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 slaapstoornissen (slapeloosheid) kan veroorzaken.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u stopt met het innemen van dit medicijn kunnen de verschijnselen 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 een goed effect op u zal hebben;
- 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:
 - uw eetlust controleren;
 - 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 het gebruik van dit middel.

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. Als u een van de hieronder vermelde bijwerkingen krijgt, 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)

- u voelt zich meer opgewonden, overactief of ongeremd dan anders (manie);
- allergische reactie (overgevoeligheid).

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*, paranoia en waanvoorstellingen (psychotische episodes);
- epileptische aanvallen (insulten);
- verergering van het syndroom van Gilles de la Tourette met verschijnselen zoals moeilijk tegen te houden, herhaaldelijke spiertrekkingen in lichaamsdelen of het herhalen van geluiden en woorden (tics);
- abnormaal hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme (zichtbaar op een elektrocardiogram). Zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”;
- allergisch leverletsel dat zich kan uiten in vergeling van de ogen en/of huid (eosinofiele hepatitis);
- zwelling van de huid (angio-oedeem) of ernstige huiduitslag die zich uit in ernstige blaarvorming van de huid en slijmvliesen (stevens-johnsonsyndroom).
- u kunt niet meer ademen of zwelling van de benen (tekenen van een hartspierziekte)*.

**De volgende ernstige bijwerkingen treden bij kinderen en/of adolescenten in een andere frequentie op dan bij volwassenen:*

- dingen zien, voelen of horen die niet echt zijn is ongewoon bij kinderen en adolescenten;
- ademnood of zwelling van de benen (tekenen van een hartspierziekte) komt zelden voor bij adolescenten.

Als u een van de bovenvermelde bijwerkingen ondervindt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.

Andere bijwerkingen staan hier onder genoemd. Als deze bijwerkingen ernstig worden, vertel dit dan aan uw arts of apotheker:

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

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

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

- u voelt zich opgewonden, zenuwachtig, angstig, somber, prikkelbaar of u heeft stemmingswisselingen;
- u voelt zich moe* of rusteloos;
- u kunt geen erectie 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;
- moeilijk te controleren, herhaaldelijke stuiptrekkingen van lichaamsdelen of het herhalen van geluiden en woorden (tics);
- snelle of onregelmatige hartslag (tachycardie);
- hoge bloeddruk*
- ademhalingsproblemen;
- misselijkheid, braken of diarree;
- verstopping (obstipatie);
- gewichtsverlies*;
- meer zweten dan normaal;
- maagpijn;
- knarsetanden.

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

- koorts*;
- 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;
- u voelt zich slaperiger dan normaal;
- jeuk, huiduitslag* of verheven rode jeukende huiduitslag (netelroos);
- wazig zien;
- metaalsmaak in de mond of dingen smaken anders dan normaal (dysgeusie);
- flauwvallen;
- bloedneus.

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

- uw pupillen (de zwarte cirkels in uw ogen) zijn groter (wijder) dan normaal*;
- agressie;
- slechte doorbloeding waardoor de tenen en vingers verdoofd aanvoelen en bleek worden (fenomeen van Raynaud)*.

**De volgende ernstige bijwerkingen treden bij kinderen en/of adolescenten in een andere frequentie op dan bij volwassenen:*

- gewichtsverlies komt vaak voor bij kinderen en adolescenten;
- maagpijn komt vaak voor bij kinderen;
- hoge temperatuur (koorts) komt vaak voor bij kinderen en adolescenten;
- zich slaperiger voelen dan normaal komt vaak voor bij kinderen en adolescenten;
- huiduitslag komt vaak voor bij kinderen;
- hoge bloeddruk komt zelden voor bij kinderen en adolescenten;
- slechte doorbloeding waardoor de tenen en vingers verdoofd aanvoelen en bleek worden (fenomeen van Raynaud) komt zelden voor bij kinderen;
- overmatig verwijden van de pupillen komt zelden voor bij kinderen en adolescenten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar dit medicijn op een veilige plaats, waar niemand bij kan komen. Het kan ernstige schade toebrengen aan mensen aan wie het niet is voorgeschreven.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking 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.

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 lisdexamfetaminedimesylaat.

Elvanse 30 mg, harde capsules: Elke 30 mg capsule bevat 30 mg lisdexamfetaminedimesylaat, overeenkomend met 8,9 mg dexamfetamine.

Elvanse 50 mg, harde capsules: Elke 50 mg capsule bevat 50 mg lisdexamfetaminedimesylaat, overeenkomend met 14,8 mg dexamfetamine.

Elvanse 60 mg, harde capsules: Elke 60 mg capsule bevat 60 mg lisdexamfetaminedimesylaat, overeenkomend met 17,8 mg dexamfetamine.

Elvanse 70 mg, harde capsules: Elke 70 mg capsule bevat 70 mg lisdexamfetaminedimesylaat, overeenkomend met 20,8 mg dexamfetamine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- Inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose-natrium (E468), magnesiumstearaat (E572)
- Omhulsel van de capsule: gelatine, zwarte inkt (schellak en zwart ijzeroxide E172)
- Kleurstoffen van het omhulsel van de capsules: titaandioxide (E171)
 - De 30 mg capsule bevat ook erytrosine (E127)
 - De 50 mg capsule bevat ook briljantblauw FCF (E133)
 - De 60 mg capsule bevat ook briljantblauw FCF (E133)
 - De 70 mg capsule bevat ook briljantblauw FCF (E133) en erytrosine (E127)

Hoe ziet Elvanse eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Harde capsules

Elvanse 30 mg, harde capsules: De 30 mg capsules hebben een witte, ondoorzichtige romp en een roze, ondoorzichtig kapje met de opdruk 'S489' en '30 mg' in zwarte inkt.

Elvanse 50 mg, harde capsules: De 50 mg capsules hebben een witte, ondoorzichtige romp en een blauw, ondoorzichtig kapje met de opdruk 'S489' en '50 mg' in zwarte inkt.

Elvanse 60 mg, harde capsules: De 60 mg capsules hebben een cyaanblauwe, ondoorzichtige romp en een aquablauw, ondoorzichtig kapje met de opdruk 'S489' en '60 mg' in zwarte inkt.

Elvanse 70 mg, harde capsules: De 70 mg capsules hebben een blauwe, ondoorzichtige romp en een roze, ondoorzichtig kapje met de opdruk 'S489' en '70 mg' in zwarte inkt.

Verpakkingsgrootte: 30 capsules.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Marostraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 3, Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2, D02 HW68

Ierland

of

Takeda GmbH

Production site Oranienburg

Lehnitzstrasse 70-98

16515 Oranienburg

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 132467//124489 Elvanse 30 mg, harde capsules (ES)

RVG 132331//124496 Elvanse 50 mg, harde capsules (NO)

RVG 132474//124496 Elvanse 50 mg, harde capsules (ES)

RVG 132468//124500 Elvanse 60 mg, harde capsules (NO)

RVG 132335//124497 Elvanse 70 mg, harde capsules (NO)

RVG 132332//124497 Elvanse 70 mg, harde capsules (ES)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

BS001578_mmjj / 221124-1124_HG&A9C_A

7. INFORMATIE VOOR KINDEREN EN JONGEREN

Deze bijsluiter geeft jou de belangrijkste informatie over jouw geneesmiddel Elvanse.

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.
- Als je dit medicijn langer dan één jaar inneemt, 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?

- 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 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.