

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Lisdexamfetamine Aspire 20 mg harde capsules
Lisdexamfetamine Aspire 30 mg harde capsules
Lisdexamfetamine Aspire 40 mg harde capsules
Lisdexamfetamine Aspire 50 mg harde capsules
Lisdexamfetamine Aspire 60 mg harde capsules
Lisdexamfetamine Aspire 70 mg harde capsules

lisdexamfetaminedimesylaat

Lees goed de hele bijsluiter door 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? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 Aspire en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
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 Aspire en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Wat is Lisdexamfetamine Aspire

Lisdexamfetamine Aspire bevat de werkzame stof lisdexamfetaminedimesylaat die helpt bij uw hersenactiviteit. Het helpt uw aandacht te verbeteren, helpt u te concentreren en maakt u minder impulsief. Lisdexamfetamine Aspire is een langwerkend medicijn dat geleidelijk werkt over een periode van 13 uur.

Waarvoor wordt het gebruikt

Lisdexamfetamine Aspire maakt deel uit van een uitgebreid behandelprogramma voor 'Attention Deficit Hyperactivity Disorder' (ADHD)

- voor kinderen en jongeren tussen de 6 en 18 jaar die eerder een behandeling met methylfenidaat hebben gevolgd waarbij hun ADHD onvoldoende werd behandeld.
- voor volwassenen die van kinds af aan ADHD hebben. Als u nog niet eerder voor ADHD bent behandeld, zal de arts controleren of u al sinds uw kindertijd ADHD heeft gehad voordat u Lisdexamfetamine Aspire voorschrijft.

U moet met een arts overleggen als u zich na een maand behandeling niet beter voelt of als u zich slechter voelt. Lisdexamfetamine Aspire wordt niet aanbevolen voor alle patiënten met ADHD en de beslissing om dit medicijn te gebruiken is gebaseerd op een grondige medische beoordeling.

Lisdexamfetamine Aspire wordt niet gebruikt als behandeling voor ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar omdat niet bekend is of het veilig is of nuttig is voor dergelijke jongeren.

Hoe het werkt

Lisdexamfetamine Aspire verbetert de activiteit van bepaalde delen van de hersenen die niet actief genoeg zijn. Het medicijn kan helpen de aandacht en concentratie te verbeteren en impulsief gedrag te verminderen.

Het medicijn wordt toegediend als onderdeel van een behandelprogramma, dat gewoonlijk het volgende omvat:

- psychologische therapie
- leertherapie
- sociale therapie
- gedragstherapie
- ergotherapie

Het wordt alleen voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met de behandeling van mensen met gedragsproblemen.

Over ADHD

Mensen met ADHD vinden het moeilijk om:

- stil te zitten
- zich te concentreren

Het is niet hun schuld dat ze deze dingen niet kunnen doen. ADHD kan echter problemen veroorzaken in het dagelijks leven. Kinderen en jongeren met ADHD kunnen moeite hebben met leren en huiswerk maken. Ze vinden het moeilijk om zich thuis, op school of elders 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?

Gebruik Lisdexamfetamine Aspire niet

- als u allergisch bent voor lisdexamfetamine, andere amfetamineverbindingen of een van de andere bestanddelen van dit medicijn (vermeld in rubriek 6)
- als u een medicijn gebruikt dat een 'monoamineoxidaseremmer' (MAO-remmer) wordt genoemd en dat wordt gebruikt voor depressie, of als u in de afgelopen 14 dagen een MAO-remmer heeft gebruikt
- als u een schildklierprobleem heeft
- als u zich ongewoon opgewonden, overactief of onbevangen voelt
- als u ooit hartproblemen heeft gehad, zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en ongemak op de borst, hartfalen, hartziekte, of als u geboren bent met een hartprobleem
- als u een hoge of zeer hoge bloeddruk of vernauwing van de bloedvaten heeft
- als u een verhoogde druk in uw oog heeft (glaucoom)
- als u een ziekte heeft die feochromocytoom wordt genoemd (een zeldzame tumor die gewoonlijk groeit in de bijnieren, die zich boven uw nieren bevinden)

Gebruiken Lisdexamfetamine Aspire niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, neemt u contact op met uw arts of apotheker voordat u Lisdexamfetamine Aspire neemt. Dit komt omdat het Lisdexamfetamine Aspire deze problemen erger kan maken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem voor de start van de behandeling met Lisdexamfetamine Aspire contact op met uw arts of apotheker als u:

- ooit misbruik heeft gemaakt van voorgeschreven medicijnen of straatdrugs
- nierproblemen heeft

- epileptische aanvallen (aanvallen, convulsies, epilepsie) of afwijkingen op een hersenscan (EEG) heeft gehad.
- last heeft van moeilijk te beheersen en herhaalde spiertrekkingen in lichaamsdelen, of als u geluiden en woorden herhaalt.
- een hoge bloeddruk heeft
- familiale of medische voorgeschiedenis van een onregelmatig hartritme (zichtbaar op een elektrocardiogram), of als u een ziekte heeft en/of een behandeling volgt waardoor u vatbaar bent voor onregelmatige hartslag of verstoorde zoutbalans.
- een hartaandoening heeft die niet in het bovenstaande gedeelte 'Niet gebruiken' staat vermeld.
- in het verleden een beroerte heeft gehad
- een psychische aandoening heeft Deze kunnen het volgende omvatten:
 - stemmingswisselingen (van manisch naar depressief zijn - ook wel 'bipolaire stoornis' genoemd)
 - agressief of onvriendelijk (vijandig) beginnen worden, of uw agressie wordt erger
 - dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
 - dingen geloven die niet waar zijn (waanideeën)
 - zich ongewoon achterdochtig voelen (paranoia)
 - geagiteerd, angstig of gespannen voelen
 - zich depressief of schuldig voelen

Of als u een vrouw bent die zwanger kan worden, van plan bent zwanger te worden of zwanger bent (zie de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding')

Vertel het uw arts of apotheker als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is voordat u met de behandeling begint. Dit komt omdat het Lisdexamfetamine Aspire deze problemen erger kan maken. Uw arts zal willen controleren welke invloed het medicijn op u heeft.

Als het Lisdexamfetamine Aspire 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 van alcohol, medicijnen op recept of straatdrugs misbruik heeft gemaakt of ervan afhankelijk is geweest. Geef dit medicijn niet aan iemand anders, ook niet als de klachten vergelijkbaar lijken.

Lisdexamfetamine Aspire kan bij sommige patiënten hartritmestoornissen veroorzaken. Als u tijdens de behandelingsperiode last krijgt van hartkloppingen of een onregelmatige hartslag, moet u uw arts hiervan onmiddellijk op de hoogte brengen. Het risico op hartproblemen kan toenemen bij een verhoging van de dosis. Daarom moet de aanbevolen dosering worden gevolgd.

Controles die uw arts zal uitvoeren voordat u begint met het innemen van Lisdexamfetamine Aspire

Deze controles zijn bedoeld om te beslissen of Lisdexamfetamine Aspire het juiste medicijn voor u is. Uw arts zal u vragen stellen over:

- alle andere medicijnen die u gebruikt
- of er een familiegeschiedenis is van een plotselinge onverklaarbare dood
- eventuele andere medische problemen (zoals hartproblemen) die u of uw familie kunnen hebben
- hoe u zich voelt, zoals u gelukkig of verdrietig voelen, vreemde gedachten hebben, of als u een van deze gevoelens in het verleden heeft gehad
- of er een familiegeschiedenis is van 'tics' (moeilijk te beheersen, herhaaldelijk trillen van delen van het lichaam of zich herhalende geluiden en woorden)
- eventuele geestelijke gezondheids- of gedragsproblemen die u of andere familieleden ooit hebben gehad. Uw arts zal uw geestelijke gezondheidsgeschiedenis controleren en controleren of iemand van uw familie een voorgeschiedenis heeft van zelfmoord, bipolaire stoornis (stemmingswisselingen van manisch naar depressief) of depressie.

Het is belangrijk dat u zoveel mogelijk informatie geeft. Dit zal uw arts helpen om te bepalen of Lisdexamfetamine Aspire het juiste medicijn voor u is. Uw arts kan besluiten dat er andere medische tests nodig zijn voordat u begint met het innemen van dit medicijn.

Effecten op het gewicht

- Lisdexamfetamine Aspire kan bij sommige patiënten leiden tot een verminderd gewicht
- Er kan ook een gebrek aan gewichtstoename zijn bij kinderen en adolescenten
- Als u een kind of jongere onder de 18 jaar bent, zal uw arts uw lengte en gewicht zorgvuldig in de gaten houden, evenals hoe goed u eet.
- Als u niet groeit zoals verwacht of als u aan het afvallen bent, kan uw arts stoppen met de behandeling met Lisdexamfetamine Aspire.
- Voor volwassenen zal uw arts uw gewicht in de gaten houden, en ook hoe goed u eet.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Gebruik Lisdexamfetamine Aspire NIET als u:

- u een medicijn met de naam 'monoamineoxidaseremmer' (MAO-remmer) gebruikt. Een MAO-remmer wordt gebruikt voor depressie, of u in de afgelopen 14 dagen een MAO-remmer heeft gebruikt. Als u een MAO-remmer gebruikt met Lisdexamfetamine Aspire, kan dit leiden tot een plotselinge verhoging van uw bloeddruk. Uw arts of apotheker kan u vertellen of u een medicijn, een MAO-remmer, gebruikt.

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

- medicijnen voor ernstige psychische problemen
- medicijnen die worden gebruikt om de bloeddruk te verlagen of te verhogen
- medicijnen die tijdens operaties worden gebruikt, zoals pijnstillers
- middelen tegen hoest en verkoudheid. Sommige hiervan bevatten medicijnen die de bloeddruk kunnen beïnvloeden. Het is dus belangrijk dat u dit bij uw apotheker overlegt wanneer u een van deze producten koopt.
- medicijnen die de zuurgraad van uw urine kunnen beïnvloeden, zoals vitamine C (ascorbinezuur) of natriumbicarbonaat (bijvoorbeeld in medicijnen tegen indigestie)

Als u niet zeker weet of de medicijnen die u gebruikt in de bovenstaande lijst staan, vraagt u het aan uw arts of apotheker voordat u ze inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Uw lichaam breekt Lisdexamfetamine Aspire af tot andere stoffen die de placenta kunnen passeren en in de moedermelk terecht kunnen komen. De beschikbare gegevens over het gebruik van Lisdexamfetamine Aspire tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wijzen niet op een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen bij het kind, maar kunnen wel het risico op pre-eclampsie (een aandoening die gewoonlijk optreedt na 20 weken zwangerschap gekenmerkt door hoge bloeddruk en eiwit in de urine) en vroeggeboorte verhogen. Pasgeborenen die tijdens de zwangerschap aan amfetamine zijn blootgesteld, kunnen ontwenningsverschijnselen krijgen (trillen, prikkelbaarheid, gespannen spierspanning). U mag dit medicijn niet gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij dit uitdrukkelijk wordt geadviseerd door uw arts, of als u borstvoeding geeft wanneer u Lisdexamfetamine Aspire inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig voelen, problemen hebben met focussen of wazig zien tijdens het gebruik van Lisdexamfetamine Aspire. Als dit gebeurt, is het gevaarlijk om dingen te doen zoals autorijden, machines gebruiken, fietsen of paardrijden of in bomen klimmen.

Lisdexamfetamine Aspire bevat lactose

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Hoeveel moet ik innemen

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts of apotheker.

Lisdexamfetamine Aspire is alleen voor u. Geef dit medicijn niet aan iemand anders, ook niet als de klachten vergelijkbaar lijken.

Hoe gebruikt u dit medicijn?

- Neem Lisdexamfetamine Aspire 's ochtends voor het ontbijt in. Het kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Er zijn twee manieren om Lisdexamfetamine Aspire te nemen:
 - Slik de capsule in zijn geheel door met een slok water
 - Open de capsule en leeg de inhoud in:

- zacht voedsel zoals yoghurt
- een glas water of sinaasappelsap

Gebruik een lepel om eventuele stukjes te breken en roer Lisdexamfetamine Aspire en de yoghurt, het water of het sinaasappelsap tot ze volledig gemengd zijn. Eet alle yoghurt op of drink al het water of sinaasappelsap meteen na het mengen met Lisdexamfetamine Aspire. Bewaar het niet. Maakt u geen zorgen als er daarna een laagje achterblijft in het glas of de verpakking, dit is niet de werkzame stof.

Dosis

- Uw arts zal u vertellen welke sterkte van de capsule u elke dag moet innemen.
- [Voor MS met een goedgekeurde sterkte vanaf 20 mg:] De aanbevolen dosis aan het begin van de behandeling is 30 mg, maar uw arts kan besluiten om met 20 mg te beginnen. Later kan uw arts uw dosis verhogen. De maximale dagelijkse dosis is 70 mg.
- [Voor MS met een goedgekeurde sterkte vanaf 30 mg:] De aanbevolen dosis bij het begin van de behandeling is 30 mg. Later kan uw arts uw dosis verhogen naar 50 mg of 70 mg. De maximale dagelijkse dosis is 70 mg.
- Als u niergerelateerde problemen heeft, kan uw arts de dosis verlagen.
- Als u een oudere bent, zal uw arts uw bloeddruk en cardiovasculaire status bestuderen vóór het begin en tijdens de behandeling (zie rubriek 2 'Gebruik Lisdexamfetamine Aspire niet' en 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen'). Het kan ook nodig zijn dat uw arts de dosis verlaagt.
- Verdeel de dosis van een capsule niet; neem de volledige inhoud van de capsule in. Neem niet minder dan 1 capsule per dag in.

Als u zich na 1 maand behandeling niet beter voelt

Als u zich niet beter voelt, vertel dit dan aan uw arts. Het kan zijn dat u een andere behandeling nodig heeft.

Als u Lisdexamfetamine Aspire niet op de juiste manier gebruikt

- Als u Lisdexamfetamine Aspire verkeerd gebruikt, kunt u abnormaal gedrag vertonen of kunt u afhankelijk worden van het medicijn. Vertel het daarom aan uw arts als u ooit eerder misbruik heeft gemaakt van alcohol, medicijnen op recept of straatdrugs of ervan afhankelijk bent geweest.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel medicijn heeft ingenomen, neemt u onmiddellijk contact op met een arts of belt u een ambulance. Vertel ze hoeveel u heeft ingenomen.

Tekenen van overdosering kunnen zijn: rusteloosheid, beven, toegenomen ongecontroleerde bewegingen, spiertrekkingen, snelle ademhaling, verward zijn, de neiging om te vechten of ruzie te maken, dingen zien, voelen of horen die niet echt zijn (hallucinaties), paniektoestand, hoge koorts of spierafbraak. Moe zijn en depressie kunnen volgen. Ziek zijn of voelen, overgeven, diarree en buikkrampen kunnen ook voorkomen. Er kunnen veranderingen optreden in de hartslag (langzaam, snel of onregelmatig), hoge of lage bloeddruk, circulatoire collaps, toevallen en coma. Hoofdpijn, in de war zijn, epileptische aanvallen en visuele veranderingen kunnen ook voorkomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis bent vergeten, wacht dan tot de volgende dag. Gebruik het niet 's middags vanwege de mogelijkheid van slaapstoornissen (niet kunnen slapen).

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u stopt met het innemen van dit medicijn, kunnen de ADHD-klachten terugkomen.

Stop niet met het innemen van het medicijn zonder eerst met uw arts te praten. U mag niet plotseling op eigen houtje stoppen met het gebruik van dit medicijn.

Dingen die uw arts zal doen als u Lisdexamfetamine Aspire neemt

Uw arts zal enkele tests uitvoeren

- voordat u begint - om er zeker van te zijn dat Lisdexamfetamine Aspire veilig voor u is en dat u er baat bij heeft.
- nadat u bent begonnen - uw arts zal ten minste elke zes maanden tests uitvoeren, maar mogelijk vaker. De tests zullen ook worden uitgevoerd als de dosis wordt gewijzigd. Deze tests omvatten:
 - uw eetlust controleren
 - hoogte en gewicht meten
 - bloeddruk en hartslag meten
 - nagaan of u problemen heeft met uw stemming, gemoedstoestand of andere ongewone gevoelens, of dat deze tijdens het gebruik van Lisdexamfetamine Aspire erger zijn geworden.

Langdurige behandeling

Lisdexamfetamine Aspire hoeft niet voor altijd te worden ingenomen. Als u Lisdexamfetamine Aspire langer dan een jaar gebruikt, moet uw arts de behandeling voor een korte tijd stopzetten; dit kan tijdens een vakantie gebeuren. Dit laat zien of u het medicijn nog steeds 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 met u praten over deze bijwerkingen.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u een van de onderstaande bijwerkingen krijgt, ga dan onmiddellijk naar een arts:

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

- onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- pijn op de borst (kan een teken zijn van hartproblemen)

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

- zich ongewoon opgewonden, overactief of ongeremd voelen (manie)
- allergische reactie (overgevoeligheid)

Niet bekend: de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens

- ernstige allergische reactie gekenmerkt door een scherpe daling van de bloeddruk, ademhalingsmoeilijkheden en netelroos of jeuk (anafylactische reactie)
- dingen zien, voelen of horen die niet echt zijn*, paranoia en waanideeën (psychotische episodes)
- verslechtering van het syndroom van Gilles de la Tourette met klachten zoals moeilijk onder controle te houden, herhaalde spiertrekkingen van delen van het lichaam of herhalende geluiden en woorden (tics)
- stuip trekkingen (toevallen)
- abnormaal hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme (te zien op een elektrocardiogram). Zie rubriek 2 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen'
- allergisch leverletsel, gezien als mogelijk gele verkleuring van de ogen en/of huid (eosinofiele hepatitis)
- zwelling van de huid (angio-oedeem) of ernstige huiduitslag, gezien als ernstige blaren op de huid en de slijmvliezen (Stevens-Johnsonsyndroom)
- kortademigheid of zwelling van de benen (tekenen van hartspierziekte)*

**De volgende ernstige bijwerkingen komen bij kinderen en/of adolescenten anders voor dan bij volwassenen.*

- dingen zien, voelen of horen die niet echt zijn, komt niet veel voor bij kinderen en adolescenten
- kortademigheid of zwelling van de benen (tekenen van hartspierziekte) komen niet vaak voor bij adolescenten

Als u een van de bovenstaande bijwerkingen heeft, ga dan onmiddellijk naar een arts.

Andere bijwerkingen zijn onder meer de volgende. Als ze ernstig worden, vertel het 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)

- zich onrustig, zenuwachtig, angstig, depressief, prikkelbaar voelen of stemmingswisselingen hebben
- zich moe* of rusteloos voelen
- niet in staat om een erectie te krijgen of te behouden of veranderingen in de zin in seks
- zich duizelig voelen
- ongecontroleerd stuip trekkingen hebben, schokken, trillen, beven of ongewoon actief zijn
- moeilijk te beheersen, herhaaldelijk trillen van delen van het lichaam of herhalende geluiden en woorden (tics)

- snelle of onregelmatige hartslag (tachycardie)
- hoge bloeddruk*
- moeite met ademen
- zich ziek voelen of zijn of diarree
- verstopping
- gewichtsverlies*
- overmatig zweten
- buikpijn
- tandenknarsen

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

- koorts*
- buitensporig praten
- zich depressief, angstig, neerslachtig of ongemakkelijk voelen (dysforie)
- zich buitengewoon gelukkig of opgewonden voelen (euforie)
- overmatig pulsen aan de huid
- ongecontroleerd stuip trekkingen hebben of schokken van het lichaam
- zich ongewoon slaperig voelen
- jeuk, huiduitslag* of verhoogde rode jeukende huiduitslag (urticaria)
- wazig zien
- metaalachtige smaak of smaakveranderingen (dysgeusie)
- flauwvallen
- bloedneus

Niet bekend: de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens

- overmatige verbreding van de pupillen*
- agressie
- slechte bloedsomloop waardoor de tenen en vingers gevoelloos en bleek worden (fenomeen van Raynaud) *

**De volgende bijwerkingen komen bij kinderen en/of adolescenten anders voor in vergelijking met volwassenen.*

- gewichtsverlies komt zeer vaak voor bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar (adolescenten)
- buikpijn komt zeer vaak voor bij kinderen
- hoge temperatuur (koorts) komt vaak voor bij kinderen en adolescenten
- zich ongewoon slaperig voelen komt vaak voor bij kinderen en adolescenten
- uitslag komt vaak voor bij kinderen
- hoge bloeddruk komt niet vaak voor bij kinderen en adolescenten
- slechte bloedsomloop waardoor de tenen en vingers gevoelloos en bleek worden (fenomeen van Raynaud) komt zelden voor bij kinderen
- overmatige verwijding van de pupillen van de ogen komt niet vaak voor bij kinderen en adolescenten

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? 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.

Bewaar dit medicijn in een veilige opslagruimte, waar andere mensen er geen toegang toe hebben. Het kan ernstige schade toebrengen aan mensen als het niet aan hen is voorgeschreven.

Bewaren beneden 25 °C

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of blisterverpakking en de kartonnen 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 er op enigerlei wijze beschadigd uitzien.

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. Deze maatregelen zullen bijdragen aan de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof is lisdexamfetaminedimesylaat

20 mg capsules: Elke capsule bevat 20 mg lisdexamfetaminedimesylaat, wat overeenkomt met 5,9 mg dexamfetamine.

30 mg capsules: Elke capsule bevat 30 mg lisdexamfetaminedimesylaat, wat overeenkomt met 8,9 mg dexamfetamine.

40 mg capsules: Elke capsule bevat 40 mg lisdexamfetaminedimesylaat, wat overeenkomt met 11,9 mg dexamfetamine.

50 mg capsules: Elke capsule bevat 50 mg lisdexamfetaminedimesylaat, wat overeenkomt met 14,8 mg dexamfetamine.

60 mg capsules: Elke capsule bevat 60 mg lisdexamfetaminedimesylaat, wat overeenkomt met 17,8 mg dexamfetamine.

70 mg capsules: Elke capsule bevat 70 mg lisdexamfetaminedimesylaat, wat overeenkomt met 20,8 mg dexamfetamine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn voorgegelatiniseerd maïszetmeel, croscarmellose natrium, siliciumdioxide, watervrij colloïdaal en magnesiumstearaat
- De capsulehulzen bevatten gelatine en zwarte inkt (bestaande uit schellakglazuur in ethanol (~45%) (E904), ijzeroxide, zwart (E172), propyleenglycol (E1520) en ammoniumhydroxide (E527))
- De kleurstoffen in de capsulehulzen zijn:
 - 20 mg:
Kap: titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172)
Romp: titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172)
 - 30 mg:
Kap: titaniumdioxide (E171), erythrosine FD&C rood 3 (E127)
Romp: titaniumdioxide (E171)
 - 40 mg:
Kap: titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), briljant blauw FCF – FD&C blauw 1 (E133)
Romp: titaniumdioxide (E171)

50 mg:

Kap: titaniumdioxide (E171), briljantblauw FCF – FD&C blauw 1 (E133)

Romp: titaniumdioxide (E171)

60 mg:

Kap: titaniumdioxide (E171), briljantblauw FCF – FD&C blauw 1 (E133)

Romp: titaniumdioxide (E171), briljantblauw FCF – FD&C blauw 1 (E133)

70 mg:

Kap: titaniumdioxide (E171), erythrosine FD&C rood 3 (E127)

Romp: titaniumdioxide (E171), briljantblauw FCF – FD&C blauw 1 (E133)

Hoe ziet Lisdexamfetamine Aspire eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Harde capsule van 20 mg: Ondoorzichtige ivoren romp en ondoorzichtige ivoren kap, 18 mm, met de inscriptie '20 mg' op de romp en 'LDA' op de kap in zwarte inkt.

Harde capsule van 30 mg: Ondoorzichtige witte romp en ondoorzichtige roze kap, 18 mm, met de inscriptie '30 mg' op de romp en 'LDA' op de kap in zwarte inkt.

Harde capsule van 40 mg: Ondoorzichtige witte romp en ondoorzichtige blauwgroene kap, 18 mm, met de inscriptie '40 mg' op de romp en 'LDA' op de kap in zwarte inkt.

Harde capsule van 50 mg: Ondoorzichtige witte romp en ondoorzichtige blauwe kap, 18 mm, met de inscriptie '50 mg' op de romp en 'LDA' op de kap in zwarte inkt.

Harde capsule van 60 mg: Ondoorzichtige aquablauwe romp en ondoorzichtige aquablauwe kap, 18 mm, met de inscriptie '60 mg' op de romp en 'LDA' op de kap in zwarte inkt.

Harde capsule van 70 mg: Ondoorzichtige blauwe romp en ondoorzichtige roze kap, 18 mm, met de inscriptie '70 mg' op de romp en 'LDA' op de kap in zwarte inkt.

Lisdexamfetamine Aspire is verkrijgbaar in Al/PVC/Al/OPA-blisterverpakkingen met 10, 28, 30 of 100 harde capsules of plastic fles met droogmiddel en afgesloten met een moeilijk door kinderen te openen plastic dop met 10, 28, 30 of 100 harde capsules

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de handelsvergunning en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aspire Pharma (Malta) Limited
Notabile Gardens No. 2 Level 3
Trident Park
Mdina Road
Central Business District
CBD 2010 Birkirkara
Malta

Fabrikant

Coripharma ehf.
Reykjavíkurvegur 78-80
220 Hafnarfjörður
Iceland

In het register ingeschreven onder:

Lisdexamfetamine Aspire 20 mg, harde capsules	RVG 134714
Lisdexamfetamine Aspire 30 mg, harde capsules	RVG 134715
Lisdexamfetamine Aspire 40 mg, harde capsules	RVG 134716
Lisdexamfetamine Aspire 50 mg, harde capsules	RVG 134717
Lisdexamfetamine Aspire 60 mg, harde capsules	RVG 134718
Lisdexamfetamine Aspire 70 mg, harde capsules	RVG 134719
Lisdexamfetamine Aspire 20 mg, harde capsules	RVG 134714

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

Zweden	Lisdexamfetamine Aspire
Duitsland	Lisdexamfetamin Aspire 20 mg Hartkapseln Lisdexamfetamin Aspire 30 mg Hartkapseln Lisdexamfetamin Aspire 40 mg Hartkapseln Lisdexamfetamin Aspire 50 mg Hartkapseln Lisdexamfetamin Aspire 60 mg Hartkapseln Lisdexamfetamin Aspire 70 mg Hartkapseln
Noorwegen	Lisdexamfetamine dimesilate Aspire
Denemarken	Lisdexamfetamine dimesylate Aspire
Finland	Lisdexamfetamine Aspire
Spanje	Lisdexanfetamina Aspire 20/30/40/50/60/70 mg cápsulas, duras
Nederland	Lisdexamfetamine Aspire 20 mg, harde capsules Lisdexamfetamine Aspire 30 mg, harde capsules Lisdexamfetamine Aspire 40 mg, harde capsules Lisdexamfetamine Aspire 50 mg, harde capsules Lisdexamfetamine Aspire 60 mg, harde capsules Lisdexamfetamine Aspire 70 mg, harde capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2026.

7. Informatie voor kinderen en jongeren

Deze informatie is bedoeld om je te helpen de belangrijkste dingen over jouw medicijn, Lisdexamfetamine Aspire, te weten te komen.

Als je niet van lezen houdt, kan iemand zoals je moeder, vader of verzorger het je voorlezen en eventuele vragen beantwoorden.

Het kan helpen als je kleine stukjes tegelijk leest.

Waarom heeft de dokter me dit medicijn gegeven?

Dit medicijn kan helpen bij jouw 'ADHD'.

ADHD kan ervoor zorgen dat je:

- te veel rondrent
- niet goed kunt opletten
- snel handelt zonder na te denken over wat er daarna gaat gebeuren (impulsief).

Het heeft invloed op leren, vrienden maken en hoe je over jezelf denkt. Het is niet jouw schuld.

Terwijl u dit medicijn gebruikt

- Je dokter zal je niet alleen dit medicijn geven, maar ook manieren leren om met jouw ADHD om te gaan, zoals praten met mensen die je tips kunnen geven of je verschillende manieren kunnen leren om dingen te doen.
- Het medicijn zou jouw ADHD moeten helpen.
- Je moet meerdere keren naar je dokter gaan voor controles. Dit is om er zeker van te zijn dat het medicijn werkt en dat je goed groeit en zich ontwikkelt.
- Als je het medicijn langer dan een jaar gebruikt, kan je arts stoppen met jouw medicijn om te zien of je het nog steeds nodig hebt. Dit gebeurt waarschijnlijk tijdens een schoolvakantie.
- Meisjes moeten hun arts om advies vragen voordat ze dit medicijn innemen als ze denken dat ze zwanger zijn, of van plan zijn een baby te krijgen.

Sommige mensen kunnen dit medicijn niet gebruiken

Je mag dit medicijn niet gebruiken als je:

- een probleem met jouw hart hebt
- zich ongewoon opgewonden of overactief voelt

Sommige mensen moeten eerst met hun arts overleggen voordat ze beginnen met het innemen van dit medicijn

Je moet met jouw arts overleggen als je:

- stuiptrekkingen krijgt
- zwanger bent of borstvoeding geeft
- andere medicijnen gebruikt — jouw arts moet weten welke medicijnen je gebruikt
- ernstige nierproblemen heeft.

Hoe neem ik mijn medicijn (capsules) in?

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

Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen zijn de ongewenste dingen die kunnen gebeuren als je een medicijn inneemt. Als een van de volgende situaties zich voordoet, vertel dit dan onmiddellijk aan een volwassene. Zij kunnen dan met jouw arts overleggen. De belangrijkste dingen die van invloed kunnen zijn op je als je:

- jouw hart sneller voelt kloppen dan normaal of een onregelmatige hartslag hebt
- dingen ziet, voelt of hoort die niet echt zijn
- je ongewoon opgewonden of overactief voelt
- een ernstige allergische reactie hebt. Dit kan worden gezien als duizelig zijn, ademhalingsproblemen en jeuk
- stuiptrekkingen krijgt
- gele verkleuring van de ogen en/of huid opmerkt
- zwelling van de huid of ernstige huiduitslag hebt, zoals blaren op de huid of op andere plekken

Voel je je tijdens het gebruik van jouw medicijn op enige wijze niet lekker? Vertel dit dan onmiddellijk aan een volwassene.

Andere dingen om te onthouden

- Zorg ervoor dat je jouw medicijn op een veilige plaats bewaart, zodat niemand anders het inneemt.
- Het medicijn is alleen voor jou - laat het NIET iemand anders het gebruiken. Het kan jou helpen, maar het kan slecht zijn voor iemand anders.
- Ben je vergeten je medicijn in te nemen? Neem de volgende keer dan niet 2 capsules in. Neem gewoon 1 capsule op het volgende normale tijdstip.
- Het is belangrijk om niet te veel medicijnen in te nemen, anders word je ziek.
- Heb je te veel medicijn ingenomen? Vertel dit dan meteen aan jouw moeder, vader of verzorger.
- Stop niet met het innemen van jouw medicijn totdat jouw arts zegt dat het oke is om te stoppen.

Ik begrijp iets niet. Wie moet ik om advies vragen?

Jouw moeder, vader, verzorger, dokter, verpleegkundige of apotheker kan je helpen.