

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 middel?
- allergisch leverletsel dat zich kan uiten in vergeling van de ogen en/of huid (eosinofiele hepatitis);
- zwellling van de huid (angio-oedeem) of ernstige huiduitslag die zich uit in ernstige blaarvorming van de huid en slijmvliezen (Stevens-Johnsonsyndroom);
- u kunt niet meer ademen of zwellling 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 zwellling 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 slaperig 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 verwijderen 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 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), croscarmelloseatrium (E468), magnesiumstearaat (E572)
- Omhuysel van de capsule: gelatine, 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)
- Drukinkt: schellak (E904), kaliumhydroxide (E525), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520) en ammoniakoplossing, geconcentreerd (E527)

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.

Verpakkingsgrootten: 30 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder/ompakker:
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant:
Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 - 58 Baggot Street Lower
D02 Y754 Dublin 2, Co. Dublin, Ierland
(RVG 129244//124489, RVG 129751//124496 en RVG 129234//124497)

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3, Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 Y754, Ierland
(RVG 129244//124489, RVG 129751//124496, en RVG 129234//124497)

Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg, Duitsland
(RVG 129244//124489, RVG 129751//124496, RVG 134886//124500, RVG 134887//124497 en RVG 129234//124497)

In het register ingeschreven onder:

Elvanse 30 mg, harde capsules	
RVG 129244//124489	L.v.h.: Spanje
Elvanse 50 mg, harde capsules	
RVG 129751//124496	L.v.h.: Spanje
Elvanse 60 mg, harde capsules	
RVG 134886//124500	L.v.h: Duitsland
Elvanse 70 mg, harde capsules	
RVG 129234//124497	L.v.h.: Spanje
Elvanse 70 mg, harde capsules	
RVG 134887//124497	L.v.h: Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026.

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 voelt je meer opgewonden of overactief 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.