BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dexamfetaminesulfaat Teva 5 mg, tabletten

dexamfetaminesulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten.
  Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dexamfetaminesulfaat Teva 5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DEXAMFETAMINESULFAAT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Dexamfetaminesulfaat Teva 5 mg tabletten?
Dit middel bevat de werkzame stof dexamfetaminesulfaat.

Dit middel is een psychisch stimulerend middel. Het verbetert de activiteit in delen van de hersenen. Dit geneesmiddel kan de aandachtsboog en concentratie helpen verbeteren en impulsief gedrag verminderen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (*attention-deficit/hyperactivity disorder* (ADHD)).

- Het wordt gebruikt bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6-17 jaar.
- Het is niet voor gebruik bij alle kinderen met ADHD.
- Het wordt alleen toegepast wanneer een ander geneesmiddel, methylfenidaat, niet voldoende doeltreffend bleek.

- Het moet gebruikt worden in het kader van een behandelprogramma dat ook psychologische, pedagogische en sociale maatregelen omvat.

Behandeling met dit middel dient uitsluitend te worden gestart en gebruikt onder toezicht van een specialist in gedragsstoornissen bij kinderen of jongeren.

Wordt de klacht van uw kind na een maand niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. De arts kan dan besluiten dat er een andere behandeling nodig is.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?
- Uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw kind heeft een schildklieraandoening.
- Uw kind heeft een verhoogde oogdruk (glaucoom).
- Uw kind heeft een tumor van de bijnieren (feochromocytoom).
- Uw kind heeft een eetstoornis, heeft geen honger of wil niet eten (bijv. anorexia nervosa).
- Uw kind heeft een zeer hoge bloeddruk of een vernauwing van de bloedvaten, waardoor pijn in de armen en benen kan ontstaan.
- Uw kind heeft gevorderde arteriosclerose (ziekte waarbij je slagaderwanden verharden, waardoor de slagaders minder goed kunnen verwijden en vernauwen).
- Uw kind heeft ooit hartproblemen gehad - zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en ongemak in de borst, hartfalen, hartaandoening of heeft een aangeboren hartprobleem.
- Uw kind heeft ooit een probleem gehad met de bloedvaten in de hersenen - zoals een beroerte, zwelling en verzwakking van een deel van een bloedvat (aneurysma), nauwe of verstopte bloedvaten of ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).
- Uw kind heeft geestelijke problemen zoals:
    - een psychopathische of borderline persoonlijkheidsstoornis abnormale gedachten of visioenen of schizofrenie
    - tekenen van een ernstige stemmingsstoornis zoals:
        - gevoelens over zelfmoord
        - ernstige depressiemanie (overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie)
- Uw kind neemt momenteel of in de afgelopen 14 dagen een middel tegen depressie (namelijk een monoamine oxidaseremmer)- zie de rubriek 'Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?' hieronder.
- Uw kind heeft ooit misbruik gemaakt van alcohol, receptgeneesmiddelen of straatdrugs.
- Uw kind of iemand in uw familie heeft het syndroom van Tourette of andere motorische of verbale tics.
- Uw kind heeft moeilijk te controleren, herhaalde trekkingen van lichaamsdelen of herhaalt geluiden

en woorden.
- Uw kind heeft porfyrie (een stofwisselingsziekte waardoor de productie van hemoglobine (de rode bloedkleurstof in onze rode bloedcellen waaraan zuurstof zich bindt) verstoord wordt).

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van de bovenstaande situaties op uw kind van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Dit geneesmiddel kan deze problemen namelijk verergeren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit middel gebruikt als uw kind:
- een ziekte heeft van het bloed of de lever, of nierproblemen heeft
- zeer prikkelbaar is of een instabiele persoonlijkheid heeft
- toevallen (insulten, epilepsie) heeft gehad of afwijkende hersenscans (EEG's)
- een vrouw is en ongesteld is geworden (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding' hieronder)
- hoge bloeddruk heeft
- een hartaandoening heeft die niet in de rubriek 'Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken' hierboven staat
- een geestelijke aandoening heeft die niet in de rubriek 'Wanneer mag uw kind dit middel niet' hierboven staat. Hiertoe kunnen behoren, stemmingswisselingen, ongewone agressie, hallucinaties, wanen, paranoia (geestesstoornis waarbij men waandenkbeelden heeft die als bedreigend worden ervaren), opwinding, onrust (agitatie) en angst, schuldgevoelens of depressie.

Neem contact op met uw arts als een van bovenstaande op uw kind van toepassing is voordat u de behandeling start. Dit geneesmiddel kan deze problemen namelijk verergeren. Uw arts zal willen controleren hoe het geneesmiddel bij uw kind werkt.

Controles die uw arts uitvoert voordat dit middel gebruikt wordt
Deze controles dienen om te besluiten of dit het juiste middel is voor uw kind. Uw arts zal hier met u over spreken:
- andere geneesmiddelen die uw kind neemt
- of er een familievoorgeschiedenis is van een plotselinge onverklaarde dood
- alle andere medische problemen (zoals hartproblemen) bij u en uw familie
- hoe uw kind zich voelt. Voelt hij/zij zich bijvoorbeeld goed of down, of heeft hij/zij vreemde gedachten, of heeft uw kind een van dit soort gevoelens in het verleden heeft gehad
- of er een familievoorgeschiedenis is van 'tics' (moeilijk te bedwingen, herhaalde trekkingen van delen van het lichaam of herhalen van geluiden en woorden)
- geestelijke of gedragsproblemen die u of uw familieleden ooit heeft gehad.

Uw arts zal bespreken of uw kind risico loopt op stemmingswisselingen (van manisch tot depressief een zogenaamde 'bipolaire stoornis'). Zij controleren de geestelijke voorgeschiedenis van uw kind, en zullen nagaan of er in uw familie een voorgeschiedenis bestaat van zelfmoord, bipolaire stoornis of depressie.

Het is belangrijk dat u zoveel informatie als mogelijk geeft. Hierdoor kan de arts besluiten of dit middel het juiste geneesmiddel voor uw kind is. Uw arts kan besluiten dat er voordat dit middel gebruikt kan worden verdere medische onderzoeken nodig zijn.

Effect op gewicht/groeien
Dit middel kan bij sommige kinderen en jongeren gewichtsafname veroorzaken.
- Er kan een mindere gewichtstoename zijn
- Uw arts zal de lengte en het gewicht van uw kind zorgvuldig controleren, net als hoe goed uw kind eet.
- Als uw kind niet zoals verwacht groeit, dan kan de arts de behandeling met dit middel kortdurend onderbreken.

Operatie ondergaan
Vertel het uw arts als uw kind een operatie moet ondergaan. Dit middel dient niet te worden ingenomen op de dag van de operatie als er een bepaald type narcosemiddel gebruikt zal worden. Dit is omdat er een kans bestaat op een plotselinge bloeddrukstijging tijdens de operatie.

Drugstest
Dit geneesmiddel kan een positieve uitslag geven op tests op drugsgebruik.

Interacties geneesmiddel/laboratoriumtests
Dit geneesmiddel kan van invloed zijn op de uitslagen van uw laboratoriumtests.

Kinderen en jongeren tot 6 jaar
Dit middel is niet bedoeld voor gebruik als behandeling voor ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar en volwassenen. Het is niet bekend of dit veilig of gunstig is voor deze mensen.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?
Neemt uw kind naast Dexamfetaminesulfaat Teva nog andere geneesmiddelen in of heeft hij/zij dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Monoamine oxidase remmers:
Gebruik dit middel niet als uw kind een geneesmiddel, 'monoamine oxidase remmer' (MAOI) gebruikt tegen depressie, of in de afgelopen 14 dagen een MAOI heeft gebruikt. Het tegelijkertijd gebruiken van een MAOI met dexamfetamine kan een plotselinge stijging van de bloeddruk veroorzaken.

Als uw kind andere medicijnen gebruikt, kan dit medicijn beïnvloeden hoe goed deze werken of bijwerkingen veroorzaken. Als uw kind een van de volgende medicijnen gebruikt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken:
- andere geneesmiddelen tegen depressie, bijv. tricyclische antidepressiva en selectieve serotonine heropnameremmers

- geneesmiddelen voor ernstige psychische gezondheidsproblemen, bijv. fenothiazine en haloperidon
- geneesmiddelen tegen epilepsie, bijv. anticonvulsiva zoals fenobarbital, fenytoïne, primidone en ethosuximide
- geneesmiddelen die helpen bij het stoppen met alcohol, bijv. disulfiram
- geneesmiddelen die gebruikt worden ter verlaging of verhoging van de bloeddruk, bijv. guanethidine, clonidine, reserpine of alfa-methy ltyrosine of bèta-blockers zoals propranolol
- sommige hoest- en verkoudheidsmiddelen die geneesmiddelen bevatten die de bloeddruk beïnvloeden
- Het is van belang uw apotheker te raadplegen als u een van deze producten koopt
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen ter preventie van bloedklonters, bijv. cumarine anticoagulantia
- geneesmiddelen die glutaminezuur HCl, ascorbinezuur, ammoniumchloride, natriumzuurfosfaat, natriumbicarbonaat, acetazolamide, thiazides bevatten
- een van de volgende geneesmiddelen: bèta-blockers, antihistamines, lithium, noradrenaline, morfine en meperidine

Als u twijfelt of een van de geneesmiddelen die uw kind inneemt voorkomt in de bovenstaande lijst, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?
Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel mag geen alcohol worden gebruikt. Denk eraan dat sommige voedingswaren en geneesmiddelen alcohol bevatten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Beschikbare gegevens over het gebruik van Dexamfetaminesulfaat Teva 5 mg, tabletten tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wijzen niet op een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen bij het kind, maar het risico op zwangerschapsvergiftiging (een aandoening die meestal voorkomt na 20 weken zwangerschap en gekenmerkt wordt door een hoge bloeddruk en eiwitten in de urine) en vroeggeboorte kan wel groter zijn. Pasgeboren baby's die tijdens de zwangerschap blootgesteld werden aan amfetamine, kunnen ontwenningsverschijnselen vertonen (veranderingen in gedrag, zoals overmatig huilen, stemmingswisselingen of geïrriteerd zijn, overprikkelbaarheid en uitgesproken uitputting).

Is uw dochter zwanger, denkt zij zwanger te zijn, wil zij zwanger worden of geeft zij borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- uw arts zal anticonceptie bespreken
- als uw dochter zwanger is dan moet zij mogelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.
- mogelijk wordt dit geneesmiddel doorgegeven in de moedermelk. Uw arts zal daarom besluiten of uw dochter moet stoppen met het geven van borstvoeding of moet stoppen met het innemen van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw kind kan zich duizelig voelen, moeite hebben met scherp zien of wazig zien bij het gebruik van dit geneesmiddel. Indien dit het geval is, kan het gevaarlijk zijn om auto te rijden, machines te gebruiken, op een fiets of paard te rijden of in bomen te klimmen.

Dexamfetaminesulfaat Teva 5 mg tabletten bevatten lactose en sucrose.
Als u van uw arts te horen hebt gekregen dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, dan moet u uw arts raadplegen voordat dit geneesmiddel gebruikt wordt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

De normale aanbevolen dosis ligt tussen 5 mg en 20 mg.

- Uw arts zal de behandeling gewoonlijk met een lage dosering van een tablet van dit middel starten. Dit wordt per week geleidelijk verhoogd met 1 tablet, voor zover het nodig is.
- Een aanpassing van de dosering kan, op advies van de behandelend arts, ook in kleinere stappen gedaan worden, b.v. bij patiënten met comorbiditeiten.
- De maximale dagelijkse dosis is 20 mg (in zeldzame gevallen kan 40 mg noodzakelijk zijn).

Hoe neemt u dit middel in?
Dit geneesmiddel is bedoeld voor oraal gebruik.

Uw kind dient de tabletten in te nemen met wat water, bij voorkeur bij of vlak na de maaltijd. De tabletten dienen tegelijk met de maaltijden te worden ingenomen. De laatste dosis dient, over het algemeen, niet te laat na de lunch te worden ingenomen, om problemen bij het in slaap vallen te voorkomen.

De tabletten hebben een breukstreep en kunnen indien nodig worden gebroken. U kunt de tablet in 2 gelijke doses verdelen.

Als uw kind zich niet beter voelt, raadpleeg dan uw arts. Hij/zij kan beslissen dat een andere behandeling nodig is.

Langetermijnbehandeling
Uw arts beslist hoe lang de behandeling zal worden gegeven. Als uw kind dit geneesmiddel langer dan een jaar gebruikt, dient uw arts de behandeling kortdurend te onderbreken, bijv. in de schoolvakantie. Dan wordt duidelijk of het geneesmiddel nog langer nodig is.

Onjuist gebruik van dit middel

Indien dit middel niet correct wordt gebruikt, kan het afwijkend gedrag veroorzaken. Dit kan ook betekenen dat uw kind afhankelijk wordt van het geneesmiddel. Vertel het uw arts als uw kind ooit te kampen heeft gehad met misbruik van of verslaving aan alcohol, geneesmiddelen op recept of drugs.

Dit geneesmiddel is alleen voor uw kind bedoeld. Geef dit geneesmiddel niet aan iemand anders, zelfs als de symptomen op elkaar lijken.

Heeft uw kind te veel van dit middel ingenomen?
Bel een arts of bel direct een ambulance. Vertel hoeveel tabletten uw kind heeft ingenomen. Toon de verpakking of deze bijsluiter aan de arts. Een overdosering van deze tabletten kan zeer ernstig zijn.

Symptomen van overdosering zijn onder andere: opwinding, hallucinaties, toevallen/stuipen (convulsies) die tot coma leiden, onregelmatige en snelle hartslag en verminderde ademhaling.

Is uw kind vergeten dit middel in te nemen?
Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als uw kind een dosis vergeet, wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosis.

Als uw kind stopt met het innemen van dit middel
Als uw kind plotseling stopt met het innemen van dit geneesmiddel, kan dit leiden tot extreme vermoeidheid, depressie, stemmingsstoornissen, agitatie, slaapstoornissen, verhoogde eetlust of onvrijwillige bewegingen. Uw arts zal de dagelijkse dosis van het geneesmiddel geleidelijk willen afbouwen, voordat uw kind er volledig mee stopt. Raadpleeg uw arts voordat u stopt met dit middel.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
- verminderde eetlust, verminderde gewichtstoename en gewichtsafname bij langdurig gebruik bij kinderen
- moeite met slapen
- nerveusheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):
- onregelmatige of versnelde hartslag, een meer merkbare hartslag,
- buikpijn en/of krampen, misselijkheid, braken, droge mond

Deze effecten treden gewoonlijk op in het begin van de behandeling en kunnen worden verlicht door inname van de medicijnen tijdens de maaltijd.

- veranderingen van bloeddruk en hartslag (gewoonlijk een stijging)
- gewrichtspijn
- een gevoel van duizeligheid of 'draaien', trekkende of onvrijwillige bewegingen, hoofdpijn, hyperactiviteit
- afwijkend gedrag, agressie, opwinding, anorexia (eetstoornis waarbij iemand doelbewust gewicht verliest door onvoldoende voedselopname), angst, depressie, prikkelbaarheid

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)
- moeite met visueel scherpstellen en focussen, wazig zien, verwijding van de pupillen.
- verminderde lengtetoename tijdens langdurig gebruik bij kinderen
- vermoeidheid
- uitslag, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- afname van rode bloedcellen waardoor de huid bleek wordt en zwakte en ademtekort kunnen ontstaan, veranderingen in bloedwaarden (leukopenie, trombocytopenie, trombocytopenie purpura)
- hartstilstand
- syndroom van Tourette (een neum-psychiatrische aandoening, gekenmerkt door tics (plotselinge, snelle, kortdurende onbedoelde en terugkerende, niet ritmische bewegingen of geluiden))
- abnormale leverfunctie van hepatische enzymstijgingen tot hepatisch coma
- spierkrampen
- toevallen/stuipen (convulsies), onvrijwillige bewegingen (choreabewegingen), bloeding in de schedel (intracraniale bloeding)
- hallucinaties, psychose */* psychotische reacties, zelfmoordgedrag of zelfmoord, tics (plotselinge, snelle, kortdurende onbedoelde en terugkerende, niet ritmische bewegingen of geluiden), verslechtering van reeds bestaande tics
- jeukende rode huidlaesies (erythema multiforme) of schilferende huidplekken (exfoliërende dermatitis), terugkerende uitslag die op dezelfde plaats optreedt elke keer dat het geneesmiddel wordt ingenomen (vaste medicijneruptie)
- ontsteking van de bloedvaten van het ruggenmerg en hersenen (cerebrale vasculitis) en/of afsluiting

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- aandoening van de hartspier (cardiomyopathie), hartaanval
- ontsteking van delen van de dikke darm wanneer de bloedvoorziening verminderd is (ischemische colitis), diarree
- pijn in de borst, groeiachterstand tijdens langdurig gebruik, verhoogde lichaamstemperatuur, allergische reacties waaronder een ernstige allergische reactie waardoor zwelling van het

gelaat of de keel ontstaat (angioedeem) en ernstige allergische reactie waardoor ademhalingsproblemen of duizeligheid ontstaan (anafylaxe), plotselinge dood
- verstoring van de zuur-base balans in het lichaam (acidose)
- abnormale spierafbraak wat kan leiden tot nierproblemen (rhabdomyolyse)
- moeite met gecontroleerde bewegingen (ataxie), duizeligheid, abnormale of gestoorde smaakzin, concentratieproblemen, verhoging van de reflexen (hyperreflexie), beroerte, onvrijwillig trillen of beven (tremor)
- verwardheid, afhankelijkheid, dysforie (sombere of prikkelbare stemming, die soms gepaard gaat met angst of rusteloosheid), emotionele instabiliteit, extreem gevoel van vreugde (euforie), gestoorde cognitieve testprestatie, veranderde zin in sex (libidostoornis), nachtelijke angst, obsessief-compulsief gedrag, paniekaanvallen, paranoia (het gevoel in de gaten gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden, zonder dat zoiets daadwerkelijk het geval is), rusteloosheid
- nierbeschadiging
- impotentie
- zweten, haaruitval
- falen van de bloedsomloop
- Vingers en tenen voelen verdoofd, tintelen en veranderen van kleur (van wit naar blauw, naar rood) als het koud is (syndroom van Raynaud).

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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming van licht en vocht.

Spoel geneesmiddelen 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUDVAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is dexamfetaminesulfaat
Elke tablet bevat 5 mg dexamfetaminesulfaat

De andere stoffen in dit middel zijn:
Stearinezuur, acacia, lactose monohydraat, paraffine, maïszetmeel, poedersuiker en talk.

Hoe zien Dexamfetaminesulfaat Teva 5 mg tabletten eruit en hoeveel zitten er in een verpakking?
De tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, met een diameter van 8.7 mm en een dikte van circa 3 mm. De tabletten hebben aan één kant een breukstreep en aan de andere kant de inscriptie DAE 5. De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 gelijke delen.

Dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten zijn verkrijgbaar in opaque PVC/PVDC and aluminium blisterverpakking met 30 of 28 tabletten in een kartonnen doos.

In het register ingeschreven onder
RVG 137060=115446

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2026.

0726.2v.EV