

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Adhesa 5 mg tabletten

(dexamfetaminesulfaat)

NL/H/6293/001/MR

Datum: 15 juni 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Adhesa 5 mg tabletten

Werkzaam bestanddeel: dexamfetaminesulfaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Adhesa. Hierin wordt uitgelegd hoe Adhesa beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Adhesa.

Voor praktische gebruiksinformatie over Adhesa kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Adhesa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Adhesa is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Adhesa al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Adhesa wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (attention-deficit/hyperactivity disorder, beter bekend als ADHD).

Adhesa wordt gebruikt bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar. Het wordt alleen gebruikt als een ander medicijn, methylfenidaat, niet goed genoeg werkt. Adhesa wordt gegeven als onderdeel van een behandelingsprogramma dat vaak bestaat uit psychologische, educatieve en sociale therapie.

Adhesa wordt alleen gestart en gebruikt door artsen die ervaring hebben met het behandelen van kinderen en jongeren met gedragsproblemen. Wordt de klacht van het kind na een maand niet minder, of wordt de klacht zelfs erger? Dan moet er contact worden opgenomen met de arts. De arts kan dan besluiten dat er een andere behandeling nodig is.

Hoe werkt dit middel?

Adhesa bevat de werkzame stof dexamfetamine (als dexamfetaminesulfaat). Dexamfetamine is een psychisch stimulerend medicijn. Het verbetert de activiteit in delen van de hersenen. Dexamfetamine kan helpen de aandacht en concentratie te verbeteren. Het kan ook impulsieve acties (spontaan iets doen zonder daar vooraf bij stil te staan) laten afnemen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Adhesa is een tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dagelijkse dosis ligt tussen de 5 mg en 20 mg. De behandeling begint normaal gesproken met een lage dosering van 1 tablet (5 mg) per dag. Dit wordt vaak per week

verhoogd met 1 tablet (5 mg), voor zover dit nodig is. De maximale dagelijkse dosis is 20 mg (in zeldzame gevallen kan 40 mg nodig zijn). De tabletten moeten ingenomen worden met water, bij voorkeur tijdens een maaltijd. De laatste dosis moet niet te laat na de lunch worden ingenomen. Anders kan het zorgen voor moeite met in slaap komen. De tabletten kunnen gebroken worden op de breukstreep, maar alleen als het voor de patiënt moeilijk is om de hele tablet door te slikken.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat dexamfetaminesulfaat een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van ADHD al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van dexamfetaminesulfaat voor de behandeling van ADHD.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Adhesa (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- minder zin in eten, verminderde gewichtstoename en gewichtsafname bij langdurig gebruik
- moeite met slapen
- nerveus zijn

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Adhesa zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Adhesa, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Ter aanvullende risicomaatregelen zijn er voor voorschrijvende artsen, zorgverleners en ouders/verzorgers van patiënten verschillende controlelijsten en informatiegidsen beschikbaar.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Adhesa is verleend op 27 juli 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Adhesa kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2026.