

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Elvanse 30 mg, harde capsules

Elvanse 50 mg, harde capsules

Elvanse 70 mg, harde capsules

lisdexamfetaminedimesylaat

Belangrijke zaken die u over uw geneesmiddel moet weten

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.
- 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? 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 wordt gebruikt bij de behandeling voor 'aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit' (ADHD). Het wordt gebruikt:

- bij kinderen en jongeren tussen 6 en 18 jaar die eerder een behandeling met methylfenidaat kregen, waarmee hun ADHD onvoldoende behandeld werd. U kunt dit middel blijven innemen totdat u volwassen bent als uw arts van mening is dat deze behandeling een goed effect op u heeft.

Wordt uw klacht na één maand behandeling niet minder, of wordt hij zelfs erger?

Neem dan contact op met uw arts.

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 het?

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)

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 kind of jongere.

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. 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 oogboldruk (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), stuipreukingen, aanvallen van bewusteloosheid

- hoe u zich voelt, bijvoorbeeld of u zich opgewonden of nerveus voelt, of u deze gevoelens in het verleden heeft gehad;
- of er in uw familie in het verleden iemand is geweest met ernstige geestelijke gezondheidsproblemen of geestesziekte, of er familieleden zijn waarbij eerder dinge (stemmingswisselingen van manisch tot depressief) zijn voorgekomen;

Het is belangrijk dat u zoveel mogelijk informatie over uw gezondheidsgeschiedenis aan uw arts geeft. Het is voor u. Uw arts kan beslissen dat er nog andere medicijnen nodig zijn voordat de inname van dit medicijn start.

Neemt u nog andere medicijnen in?

Neemt u naast Elvanse nog andere medicijnen in? Vertel dat dan uw arts of apotheker hiervan in kennis stelt.

Neem Elvanse NIET in als u:

- een medicijn inneemt dat een 'monoamineoxidaseremmer' (MAO-remmer) is, of u de afgelopen 14 dagen een MAO-remmer samen met Elvanse heeft gebruikt, want dit kan ernstige problemen veroorzaken. Uw arts of apotheker kan u hiervan in kennis stellen.

Elvanse en sommige andere medicijnen kunnen samen ernstige problemen veroorzaken. Als u andere medicijnen inneemt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- medicijnen voor ernstige geestelijke gezondheidsproblemen
- medicijnen die gebruikt worden om uw bloeddruk te verlagen
- medicijnen tegen hoesten en verkoudheid
- medicijnen die de zuurgraad van uw urine verlagen
- medicijnen die de zuurgraad van uw urine verhogen, zoals natriumbicarbonaat (bijvoorbeeld in geneesmiddelen voor maagproblemen)

Als u niet zeker bent of de medicijnen die u inneemt samen met Elvanse kunnen worden gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Uw lichaam breekt dit middel af tot andere stoffen die kunnen terechtkomen. De beschikbare gegevens over de veiligheid van de zwangerschap wijzen niet op ernstige problemen voor het kind, maar kunnen het risico op pre-eclampsie, een ernstige zwangerschap en gekenmerkt wordt door hoge bloeddruk, Pasgeborenen die tijdens de zwangerschap ernstige verschijnselen krijgen (trillen, prikkelbaarheid) kunnen de zwangerschap gebruiken, tenzij uw arts anders adviseert. U mag geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van Elvanse.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u dit medicijn inneemt, kunt u zich soms slechter concentreren.

Als dit gebeurt, is het gevaarlijk om bepaalde machines te gebruiken, fietsen, paardrijden of te rijden.

Elvanse bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium per capsule. 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Hoeveel moet u innemen?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals besproken is. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn is alleen voor u bestemd. Geef het niet aan anderen. Klachten als u te hebben.

Hoe neemt u dit medicijn in?

- Neem Elvanse elke ochtend vóór het ontbijt.
 - Er zijn twee manieren om dit medicijn in te nemen:
 - Slik de capsule in zijn geheel door met water.
 - Open de capsule en giet de inhoud in een glas water of sinaasappelsap.
 - Zacht voedsel zoals yoghurt
 - Een glas water of sinaasappelsap
- Gebruik een lepel om klonten los te maken. Gebruik een glas water of sinaasappelsap totdat het volledig is opgelost. Gebruik een glas water of sinaasappelsap meteen na het gebruik van Elvanse. Maak u geen zorgen als er na het gebruik een witte achterblijft – dit bevat geen werkzame stof.

Dosering

- Uw arts zal u vertellen welke sterkte u moet innemen.
- De aanbevolen dosering bij het begin van de behandeling is 30 mg of 50 mg of 70 mg 20 mg te starten. Daarna kan uw arts uw dosering verhogen.
- Als u nierproblemen heeft, kan uw arts de dosering verlagen.
- Verdeel de dosis die in een capsule zit naar 2 of 3 capsules. Neem minimaal één hele capsule per dag.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal

- 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)

- dingen zien, voelen of horen die niet echt zijn (hallucinaties);
- u voelt zich meer opgewonden, overactief of ongeremd dan anders (manie);
- allergische reactie (overgevoeligheid);
- u kunt niet meer ademen of zwelling van de benen (tekenen van een hartspierziekte).

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, waanvoorstellingen (psychotische episodes);
- epileptische aanvallen (insulten);
- abnormaal hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme (zichtbaar op een electrocardiogram).
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);
- zwelling van de huid (angio-oedeem) of ernstige huiduitslag die zich uit in ernstige blaarvorming van de huid en slijmvliezen (Stevens-Johnsonsyndroom).

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;
- gewichtsverlies;
- niet kunnen slapen;
- droge mond;
- maagpijn;
- hoofdpijn.

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

- u voelt zich opgewonden, zenuwachtig, angstig, somber, agressief of prikkelbaar of u heeft stemmingswisselingen;
- u voelt zich slaperiger dan normaal, 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;
- snelle of onregelmatige hartslag (tachycardie);
- ademhalingsproblemen;
- misselijkheid, braken of diarree;
- verstopping (obstipatie);
- hoge temperatuur (koorts) of meer zweten dan normaal;
- huiduitslag;
- knarsetanden.

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

- 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;
- jeuk, huiduitslag of verheven rode jeukende huiduitslag (netelroos);
- wazig zien;
- uw pupillen (de zwarte cirkels in uw ogen) zijn groter (wijder) dan normaal;
- slechte bloedsomloop waardoor de tenen en vingers verdoofd aanvoelen en bleek worden (fenomeen van Raynaud);
- hoge bloeddruk;
- metaalsmaak in de mond of dingen smaken anders dan normaal (dysgeusie).
- flauwvallen

Invloed op het gewicht

Dit medicijn kan bij sommige kinderen en jongeren tot gewichtsverlies leiden.

- Er kan een gebrek aan gewichtstoename zijn.
- Uw arts zal uw lengte en gewicht zorgvuldig controleren en nagaan hoe goed u eet.
- Als u niet groeit zoals verwacht, kan uw arts de behandeling met dit medicijn voor een korte tijd stopzetten.

Hoe ziet Elvanse eruit en hoeveel zit er in
Harde capsules

Elvanse 30 mg, harde capsules: De 30 mg capsules zijn witte, ondoorzichtig kapje met de opdruk 'S489' en

Elvanse 50 mg, harde capsules: De 50 mg capsules zijn witte, ondoorzichtig kapje met de opdruk 'S489' en

Elvanse 70 mg, harde capsules: De 70 mg capsules zijn witte, ondoorzichtig kapje met de opdruk 'S489' en

Verpakkingsgrootten: 30 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de

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

Takeda Pharmaceuticals International AG Ierland

Block 3, Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2, D02 Y754, Ierland

(RVG 129244//124489, RVG 129751//124496)

Takeda GmbH

Production site Oranienburg

Lehnitzstrasse 70-98 16515

Oranienburg, Duitsland

(RVG 129244//124489, RVG 129751//124496)

In het register ingeschreven onder:

Elvanse 30 mg, harde capsules

RVG 129244//124489

L.v.

Elvanse 50 mg, harde capsules

RVG 129245//124496

L.v.

RVG 129751//124496

L.v.

Elvanse 70 mg, harde capsules

RVG 129234//124497

L.v.

Het product (RVG129245//124496) uit deze vergunning wordt in Noorwegen op de markt gebracht onder de naam Elvanse.

Deze bijsluiters zijn voor het laatst goedgekeurd op 14 maart 2017.

7. Informatie voor kinderen en jongeren

Deze bijsluiter geeft jou de belangrijkste informatie over het gebruik van dit medicijn. Als je er niet van houdt om te lezen, kan iemand anders 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 de gevolgen.

Dit heeft invloed op het leren, het maken van keuzes en het omgaan met stress.

Terwijl je dit medicijn inneemt

- Je arts heeft je dit medicijn gegeven en zal je helpen om ermee omgaan, door bijvoorbeeld met mensen te praten die het kunnen leren om dingen te doen.
- Dit medicijn hoort je te helpen bij jouw ADHD.
- Je zult verschillende keren op controle moeten komen om te zien of het medicijn werkt en dat je goed groeit en leeft.
- Als je dit medicijn langer dan één jaar inneemt, moet je van dit medicijn om na te gaan of je dit medicijn nog nodig hebt. Dit kan tijdens een schoolvakantie.
- Meisjes moeten hun arts om advies vragen over het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap of als ze zwanger willen worden.

Sommige mensen mogen dit medicijn niet gebruiken

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

Je moet met je arts praten als je:

- epileptische aanvallen krijgt;
- zwanger bent of borstvoeding geeft;
- andere medicijnen inneemt – je arts moet weten welke medicijnen je inneemt;
- ernstige nierproblemen hebt.

Hoe neem ik mijn medicijn (capsules) in?

- Slik je capsule door met water. Of open de capsule en slik de inhoud met water of sinaasappelsap. Of meng de inhoud met een beetje