

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Elvanse 20 mg, harde capsules**  
**Elvanse 30 mg, harde capsules**  
**Elvanse 40 mg, harde capsules**  
**Elvanse 50 mg, harde capsules**  
**Elvanse 60 mg, harde capsules**  
**Elvanse 70 mg, harde capsules**

lisdexamfetaminedimesylaat

<b>Belangrijke zaken die u over uw geneesmiddel moet weten</b>
--

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

**Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van ADHD:**

- De volledige naam van ADHD is aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit ('Attention Deficit Hyperactivity Disorder').
- Het geneesmiddel verbetert de activiteit van bepaalde delen van de hersenen. Het helpt u om uw aandacht te verbeteren, om u te concentreren en om u minder snel spontaan iets te laten doen zonder daar vooraf bij stil te staan (impulsief zijn).
- Naast dit geneesmiddel moet u nog andere behandelingen voor ADHD krijgen (zoals deskundige begeleiding en gedragstherapie).

Lees rubriek 1 voor meer informatie.

**Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt als u:**

- een probleem heeft met uw hart, bloedsomloop of geestelijke gezondheid - misschien mag u dit geneesmiddel dan niet innemen;
- andere geneesmiddelen inneemt - Elvanse kan namelijk beïnvloeden hoe andere geneesmiddelen werken.

Lees rubriek 2 voor meer informatie.

**Terwijl u dit geneesmiddel inneemt:**

- Bezoek uw arts regelmatig, want uw arts wil onderzoeken hoe het geneesmiddel werkt.
- Stop niet met het innemen van het geneesmiddel zonder dit eerst met uw arts te bespreken.
- Als u uw geneesmiddel langer dan een jaar inneemt, kan uw arts u zeggen om te stoppen met dit middel zodat uw arts kan onderzoeken of u het middel nog nodig heeft.
- De vaakst voorkomende bijwerkingen zijn een verminderde eetlust, gewichtsverlies, niet kunnen slapen, droge mond of hoofdpijn.

Lees de rubrieken 3 en 4 voor meer informatie.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts als een van de volgende dingen gebeurt:**

- Uw stemming (hoe u zich voelt), verandert.

- U heeft een probleem met uw hart.

Lees rubriek 4 voor meer informatie.

**De rest van deze bijsluiter bevat meer gedetailleerde en andere belangrijke informatie om u te helpen dit geneesmiddel veilig en op een manier waarop het goed werkt te gebruiken.**

Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geeft dit geneesmiddel 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.

**Deze bijsluiter is ingedeeld in rubrieken:**

- De rubrieken 1 tot 6 zijn voor ouders en verzorgers (soms ‘uw begeleiders’ genoemd).
- De laatste rubriek is speciaal bedoeld voor kinderen of jongeren.

Maar alle rubrieken zijn geschreven alsof een kind of jongere die dit geneesmiddel inneemt, dit zelf leest.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Elvanse en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Informatie voor kinderen en jongeren

<b>1. Wat is Elvanse en waarvoor wordt dit middel gebruikt?</b>
---

**Wat is Elvanse?**

Elvanse bevat de werkzame stof lisdexamfetamedimesylaate. 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 geneesmiddel met een langdurige werking, de werkzaamheid is gespreid (het werkt geleidelijk) tijdens een periode van 13 uur.

**Waarvoor wordt dit middel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt nu een geneesmiddel 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 middel 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 middel inneemt. Dit middel kan deze problemen namelijk verergeren.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u:

- ooit misbruik heeft gemaakt van geneesmiddelen die u via een arts heeft gekregen of drugs;
- nierproblemen heeft gehad;
- aanvallen (epileptische aanvallen (insulten), stuip trekkingen, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (epilepsie)) of een afwijkende hersenscan (EEG) heeft gehad;
- bent begonnen met menstrueren – dit geldt alleen voor meisjes (zie de rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’);
- meerdere keren moeilijk te controleren stuip trekkingen van een deel van het lichaam heeft of geluiden en woorden herhaalt;
- een hoge bloeddruk heeft;
- een hartprobleem heeft dat niet vermeld staat in de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ hierboven;
- een probleem heeft met uw geestelijke gezondheid. Zoals:
  - stemmingswisselingen (van manisch tot depressief - ‘bipolaire stoornis’ genaamd);
  - agressief of onvriendelijk (vijandig) worden, of als uw agressie verergert;
  - dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties);
  - dingen geloven die niet waar zijn (waanvoorstellingen);
  - u heeft het gevoel dat u in de gaten wordt gehouden, achtervolgd wordt of bedreigd wordt, zonder dat dit het geval is (paranoia);
  - u voelt zich opgewonden, angstig of gespannen;
  - u voelt zich depressief of schuldig.
- een familiale of medische voorgeschiedenis van onregelmatig hartritme (zichtbaar op een elektrocardiogram) hebt of als u een aandoening hebt en/of behandeling gebruikt waardoor u vatbaar bent voor een onregelmatige hartslag of een verstoorde zoutbalans.

Vertel het uw arts of apotheker als een van de zaken die hierboven staan op u van toepassing is voordat u met de behandeling start. Dit middel kan deze problemen namelijk erger maken. Uw arts zal willen weten welke invloed het geneesmiddel op u heeft.

Dit middel kan bij sommige patiënten hartritmestoornissen tot gevolg hebben. Als u tijdens de behandeling last krijgt van hartkloppingen of een onregelmatige hartslag, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Het risico op hartproblemen kan toenemen bij verhoging van de dosis. Daarom moet de aanbevolen dosering worden gevolgd.

### **Controles die uw arts zal uitvoeren voordat u met de inname van dit middel start**

Deze controles zijn bedoeld om na te gaan of dit middel geschikt is voor u. Uw arts zal u vragen stellen over:

- eventuele andere geneesmiddelen die u inneemt;
- of er in uw familie in het verleden iemand plotseling en zonder bekende oorzaak is overleden;
- alle andere medische problemen (zoals hartproblemen) die u of uw familieleden kunnen hebben;
- hoe u zich voelt, bijvoorbeeld of u zich opgewekt of verdrietig voelt, vreemde gedachten heeft, en of u deze gevoelens in het verleden heeft gehad;
- of er in uw familie in het verleden iemand is geweest die ‘tics’ (moeilijk te controleren, herhaaldelijke stuip trekkingen van een deel van het lichaam of het herhalen van geluiden en woorden) had;
- geestelijke gezondheidsproblemen of gedragsproblemen die u of andere familieleden ooit hebben gehad. Uw arts zal controleren wat er bekend is over uw geestelijke gezondheid en zal nagaan of er familieleden zijn waarbij eerder dingen zijn voorgekomen als zelfdoding, bipolaire stoornis (stemmingswisselingen van manisch tot depressief) of depressie.

Het is belangrijk dat u zoveel mogelijk informatie geeft. Zo helpt u uw arts beslissen of dit middel geschikt is voor u. Uw arts kan beslissen dat er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u met de inname van dit geneesmiddel start.

**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Elvanse nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Elvanse NIET in als u:

- een geneesmiddel inneemt dat een ‘monoamineoxidaseremmer’ (MAO-remmer) wordt genoemd en gebruikt wordt voor depressie, of als u de afgelopen 14 dagen een MAO-remmer heeft ingenomen. De inname van een MAO-remmer samen met Elvanse kan een plotselinge verhoging van uw bloeddruk veroorzaken. Uw arts of apotheker kan u vertellen of u een geneesmiddel inneemt dat een MAO-remmer is.

Elvanse en sommige andere geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden. Als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Elvanse inneemt:

- geneesmiddelen voor ernstige geestelijke gezondheidsproblemen;
- geneesmiddelen die gebruikt worden om uw bloeddruk te verlagen of te verhogen;
- geneesmiddelen die gebruikt worden tijdens operaties, zoals pijnstillers;
- middelen tegen hoesten en verkoudheid. Sommige van deze middelen bevatten geneesmiddelen die misschien een invloed hebben op uw bloeddruk. Daarom is het belangrijk om contact op te nemen met uw apotheker als u een van deze producten koopt;
- geneesmiddelen die de zuurgraad van uw urine kunnen beïnvloeden, zoals vitamine C (ascorbinezuur) of natriumbicarbonaat (bijvoorbeeld in geneesmiddelen voor een verstoorde spijsvertering).

Als u niet zeker bent of de geneesmiddelen die u inneemt horen bij de lijst die hierboven staat, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Elvanse inneemt.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

Uw lichaam breekt dit middel af tot andere stoffen die de placenta kunnen passeren en in de moedermelk kunnen terechtkomen. De beschikbare gegevens over het gebruik van Elvanse tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wijzen niet op een verhoogd risico op aangeboren misvormingen bij het kind, maar kunnen het risico op pre-eclampsie (een aandoening die zich meestal voordoet na 20 weken zwangerschap en gekenmerkt wordt door hoge bloeddruk en eiwit in de urine) en vroeggeboorte verhogen. Pasgeborenen die tijdens de zwangerschap aan amfetamine werden blootgesteld, kunnen ontweningsverschijnselen krijgen (trillen, prikkelbaarheid, hoge spiertonus). U mag dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap gebruiken, tenzij uw arts u dit zeer duidelijk heeft aangeraden. U mag geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van Elvanse. Het effect van Elvanse op de vruchtbaarheid is niet bekend.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Wanneer u dit middel inneemt, kunt u zich duizelig voelen, concentratieproblemen hebben of wazig zien. Als dit gebeurt, is het gevaarlijk om bepaalde dingen te doen, zoals voertuigen besturen, machines gebruiken, fietsen, paardrijden of in bomen klimmen.

**Elvanse bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, wat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

#### **Hoeveel moet u innemen?**

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

Dit middel is alleen voor u bestemd. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, ook al lijken zij dezelfde klachten als u te hebben.

#### **Hoe neemt u dit middel in?**

- Neem Elvanse elke ochtend vóór het ontbijt in. Het kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Er zijn twee manieren om dit middel in te nemen:
  - Slik de capsule in zijn geheel door met een glas water.
  - Open de capsule en giet de inhoud in:
    - Zacht voedsel zoals yoghurt of
    - Een glas water of sinaasappelsapGebruik een lepel om klonten los te maken en roer het middel door de yoghurt, het water of sinaasappelsap totdat het volledig met elkaar vermengd is. Eet de yoghurt of drink het water of sinaasappelsap meteen na het vermengen met het middel helemaal op. Bewaar het niet. Maak u geen zorgen als er na het opdrinken/opeten een dun laagje in het glas of het bakje achterblijft – dit bevat geen werkzame stof.

#### **Dosering**

- Uw arts zal u vertellen welke sterkte u elke dag moet innemen.
- De aanbevolen dosering bij het begin van de behandeling is 30 mg, maar uw arts kan beslissen om met 20 mg te starten. Daarna kan uw arts uw dosis verhogen. De maximale dagelijkse dosering is 70 mg.
- Als u nierproblemen heeft, kan uw arts de dosis verlagen.
- Verdeel de dosis die in een capsule zit niet; neem de volledige inhoud van de capsule in. Neem minimaal één hele capsule per dag in.

#### **Als u zich na 1 maand behandeling niet beter voelt**

Als u zich niet beter voelt, vertel dat dan aan uw arts. Misschien heeft u een andere behandeling nodig.

#### **Als u dit middel niet op de juiste manier gebruikt**

- Als u dit middel niet op de juiste manier gebruikt, kan het afwijkend gedrag bij u veroorzaken. U kunt ook het gevoel krijgen dat u het geneesmiddel nodig heeft voor andere redenen dan voor uw ADHD. Vertel het uw arts als u ooit een probleem met alcohol, geneesmiddelen die u via een arts heeft gekregen of drugs heeft gehad.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of bel een ambulance. Vertel hen hoeveel u heeft ingenomen.

Mogelijke verschijnselen van overdosering zijn: rusteloosheid, trillen, toename van ongecontroleerde bewegingen, spiertrekkingen, snelle ademhaling, u bent in de war, een neiging om te vechten of ruzie te maken, dingen zien, voelen of horen die niet echt zijn (hallucinaties), paniekaanval, hoge koorts of

afbraak van de spieren. Vermoeidheid en depressie kunnen hierop volgen. Veranderingen in de hartslag (traag, snel of onregelmatig), hoge of lage bloeddruk, stoornis in de bloedsomloop (circulatoire collaps), epileptische aanvallen en bewusteloosheid (coma) kunnen optreden. Misselijkheid, braken, diarree en maagkrampen kunnen ook optreden.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis vergeet, wacht dan tot de volgende dag. U mag dit middel niet aan het einde van de middag innemen omdat dit slaapstoornissen (slapeloosheid) kan veroorzaken.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u stopt met het innemen van dit middel kunnen de verschijnselen van ADHD terugkeren.

Stop niet met het innemen van het geneesmiddel zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Stop niet zelf plotseling met het innemen van dit geneesmiddel.

### **Dingen die uw arts zal doen wanneer u dit middel inneemt**

#### **Uw arts zal een aantal tests uitvoeren**

- voordat u begint - om er zeker van te zijn dat dit middel veilig is voor u en het een goed effect op u zal hebben;
- 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 middel niet voor de rest van uw leven in te nemen. Als u dit middel 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 geneesmiddel nog nodig heeft.

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.

**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;



## ELVANSE, HARDE CAPSULES

### Bijsluiter

---

- 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 middel 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 middel voor een korte tijd stopzetten.

### 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](http://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?

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet als de capsules op enige manier beschadigd lijken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is lisdexamfetaminedimesylaat.

**Elvanse 20 mg, harde capsules:** Elke 20 mg capsule bevat 20 mg lisdexamfetaminedimesylaat, overeenkomend met 5,9 mg dexamfetamine.

**Elvanse 30 mg, harde capsules:** Elke 30 mg capsule bevat 30 mg lisdexamfetaminedimesylaat, overeenkomend met 8,9 mg dexamfetamine.

## ELVANSE, HARDE CAPSULES

Bijsluiter

---

**Elvanse 40 mg, harde capsules:** Elke 40 mg capsule bevat 40 mg lisdexamfetaminedimesylaat, overeenkomend met 11,9 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 middel zijn:

- Inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat
- Omhulsel van de capsule: gelatine, zwarte inkt (schellak en zwart ijzeroxide E172)
- Kleurstoffen van het omhulsel van de capsules: titaandioxide (E171)
  - De 20 mg capsule bevat ook geel ijzeroxide (E172)
  - De 30 mg capsule bevat ook erytrosine (E127)
  - De 40 mg capsule bevat ook briljantblauw FCF (E133), zwart ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172)
  - 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)

### Hoe ziet Elvanse eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Harde capsules

**Elvanse 20 mg, harde capsules:** De 20 mg capsules hebben een ivoorkleurige, ondoorzichtige romp en een ivoorkleurig, ondoorzichtig kapje met de opdruk 'S489' en '20mg' in zwarte inkt.

**Elvanse 30 mg, harde capsules:** De 30 mg capsules hebben een witte, ondoorzichtige romp en een roze, ondoorzichtig kapje met de opdruk 'S489' en '30mg' in zwarte inkt.

**Elvanse 40 mg, harde capsules:** De 40 mg capsules hebben een witte, ondoorzichtige romp en een blauw/groen, ondoorzichtig kapje met de opdruk 'S489' en '40mg' 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 '50mg' 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 '60mg' 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 '70mg' in zwarte inkt.

Verpakkingsgrootten: 28 of 30 capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited  
Block 2 & 3 Miesian Plaza  
50 - 58 Baggot Street Lower  
D02 Y754 Dublin 2, Co. Dublin

## ELVANSE, HARDE CAPSULES

Bijsluiter

---

Ierland

E-mail: [medinfoEMEA@shire.com](mailto:medinfoEMEA@shire.com)

### **In het register ingeschreven onder:**

Elvanse 20 mg, harde capsules: RVG 124498

Elvanse 30 mg, harde capsules: RVG 124489

Elvanse 40 mg, harde capsules: RVG 124499

Elvanse 50 mg, harde capsules: RVG 124496

Elvanse 60 mg, harde capsules: RVG 124500

Elvanse 70 mg, harde capsules: RVG 124497

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk	Elvanse
België	Elvanse
Tsjechië	Elvanse
Denemarken	Elvanse
Finland	Elvanse
Duitsland	Elvanse
Ierland	Tyvense
Luxemburg	Elvanse
Nederland	Elvanse
Noorwegen	Elvanse
Polen	Elvanse
Portugal	Elvanse
Spanje	Elvanse
Zweden	Elvanse

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.**

## **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 geneesmiddel gegeven?**

Dit geneesmiddel 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 geneesmiddel inneemt**

- Je arts heeft je dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel werkt en dat je goed groeit en ontwikkelt.
- Als je dit geneesmiddel langer dan één jaar inneemt, kan je arts zeggen dat je moet stoppen met het innemen van dit middel om na te gaan of je dit middel nog nodig hebt. Dit zal waarschijnlijk gebeuren tijdens een schoolvakantie.
- Meisjes moeten hun arts om advies vragen voordat zij dit geneesmiddel innemen als ze denken dat ze zwanger zijn of als ze zwanger willen worden.

### **Sommige mensen mogen dit geneesmiddel niet innemen**

Je mag dit geneesmiddel 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 geneesmiddel innemen**

Je moet met je arts praten als je:

- epileptische aanvallen krijgt;
- zwanger bent of borstvoeding geeft;
- andere geneesmiddelen inneemt – je arts moet op de hoogte zijn van alle geneesmiddelen die je inneemt;
- ernstige nierproblemen hebt.

### **Hoe neem ik mijn geneesmiddel (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 geneesmiddel zonder eerst met je arts te praten.

- Als je vergeet je geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel inneemt, vertel dat dan meteen aan een volwassene.**

### **Andere dingen om te onthouden**

- Zorg ervoor dat je je geneesmiddel op een veilige plaats bewaart, zodat niemand anders het kan innemen.
- Geef dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel in te nemen, anders word je ziek.
- Als je te veel geneesmiddel hebt ingenomen, vertel dat dan meteen aan je moeder, vader of verzorger.
- Stop niet met de inname van je geneesmiddel 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.