# Elvanse

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

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

lisdexamfetaminedimesylaat

**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.
- 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.

## Inhoud van deze bijsluiter


1. WAT IS ELVANSE EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT GENEESMIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

## 1. WAT IS ELVANSE EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

**Wat is Elvanse?**

Elvanse bevat de werkzame stof lisdexamfetaminedimesylaat. Deze stof helpt u met uw hersenactiviteit. Het helpt uw aandacht te verbeteren, helpt u te concentreren en maakt u minder impulsief.
Elvanse is een geneesmiddel met een langdurige werking en werkt geleidelijk gedurende een periode van 13 uur.

**Waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**
Elvanse maakt deel uit van uitgebreid behandelingsprogramma voor “aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit” (ADHD)

- bij kinderen en jongeren tussen 6 en 18 jaar die voorheen een behandeling met methylfenidaat kregen, waarmee hun ADHD onvoldoende behandeld werd.
- bij volwassenen die ADHD hebben sinds hun kindertijd. Als u nog niet eerder voor ADHD bent behandeld, controleert de arts of u al ADHD heeft sinds uw kindertijd voordat u Elvanse krijgt voorgeschreven.

Wordt uw klacht na één maand behandeling niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Elvanse wordt niet aanbevolen voor alle patiënten met ADHD en de beslissing om dit geneesmiddel te gebruiken is gebaseerd op een grondige medische evaluatie.

Elvanse wordt niet gebruikt voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar aangezien niet bekend is of het veilig is en of het nut heeft bij zulke jonge mensen.

**Hoe werkt Elvanse?**
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 impulsief gedrag te verminderen.

Het geneesmiddel wordt gegeven als onderdeel van een behandelingsprogramma dat gewoonlijk het volgende omvat:

- psychologische therapie,
- educatieve therapie,
- sociale therapie,
- gedragstherapie,
- activiteitentherapie.

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 moeilijkheden hebben met leren en huiswerk 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 persoon.

## 2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET INNEMEN 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 of andere amfetamineverbindingen. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt 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 ongewoon opgewonden, overactief of ongeremd.
- U heeft ooit hartproblemen gehad zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en ongemak op de borst, 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 oogdruk (glaucoom).
- U heeft een aandoening die feochromocytoom wordt genoemd (een zeldzame tumor die gewoonlijk in de bijnieren groeit, die zich boven de nieren bevinden).

Neem dit middel niet in als een van de bovengenoemde zaken op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt. Dit middel kan deze problemen namelijk verergeren.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- ooit misbruik heeft gemaakt van geneesmiddelen op medisch voorschrift of drugs;
- nierproblemen heeft gehad;
- aanvallen (insulten, stuiptrekkingen, epilepsie) of een afwijkende hersenscan (EEG) heeft gehad;
- moeilijk te controleren en herhaaldelijke stuiptrekkingen van een deel van het lichaam heeft of geluiden en woorden herhaalt;
- een hoge bloeddruk heeft;
- een familiaire 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.
- een hartprobleem heeft dat niet vermeld staat in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” hierboven;
- een voorgeschiedenis van beroertes hebt;
- 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);
- zich ongewoon argwanend voelen (paranoia);
- zich opgewonden, angstig of gespannen voelen;
- zich depressief of schuldig voelen.

Of als u een vrouw bent die zwanger kan worden, van plan is zwanger te worden of zwanger bent (zie de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

Vertel het uw arts of apotheker voorafgaand aan de behandeling als een van bovenvermelde punten op u van toepassing is. Dit middel kan deze problemen namelijk verergeren. Uw arts zal willen controleren welk effect het geneesmiddel op u heeft.

Als Elvanse niet op de juiste manier wordt gebruikt, kan dit abnormaal gedrag veroorzaken en kan de gebruiker afhankelijk worden van het geneesmiddel. Vertel het uw arts als u of uw kind ooit alcohol, voorgeschreven geneesmiddelen of straatdrugs heeft gebruikt, of er afhankelijk van is geweest. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, ook al lijken zij dezelfde klachten als u te hebben.

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 Elvanse het geschikte geneesmiddel is voor u. Uw arts zal u vragen stellen over:

- eventuele andere geneesmiddelen die u inneemt;
- of er in uw familie een voorgeschiedenis is van plotseling, onverklaard overlijden;
- 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 een voorgeschiedenis is van “tics” (moeilijk te controleren, herhaaldelijke stuiptrekkingen van een deel van het lichaam of het herhalen van geluiden en woorden);
- eventuele geestelijke gezondheidsproblemen of gedragsproblemen die u of andere familieleden ooit hebben gehad. Uw arts zal de voorgeschiedenis in verband met uw geestelijke gezondheid controleren en nagaan of er familieleden zijn met een voorgeschiedenis van 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 Elvanse het geschikte geneesmiddel is voor u. Uw arts kan beslissen dat er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u met de inname van dit geneesmiddel start.

**Invloed op het gewicht**

- Elvanse kan bij sommige patiënten leiden tot gewichtsverlies.

- Er kan ook een gebrek aan gewichtstoename optreden bij kinderen en adolescenten.
- Als u een kind of adolescent bent, zal uw arts uw lengte en gewicht zorgvuldig controleren en nagaan hoe goed u eet.
- Als u niet groeit zoals verwacht of als u gewicht verliest, kan uw arts de behandeling met dit geneesmiddel stopzetten.
- Bij volwassenen zal uw arts uw gewicht controleren en nagaan hoe goed u eet.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Elvanse nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Elvanse inneemt:

- geneesmiddelen voor ernstige geestelijke gezondheidsproblemen;
- geneesmiddelen die gebruikt worden om de 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 de bloeddruk kunnen beïnvloeden. Daarom is het belangrijk om uw apotheker te raadplegen wanneer 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 tot bovenstaande lijst behoren, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Elvanse inneemt.

**Dopingcontrole**
Dit geneesmiddel kan aanleiding geven tot een positief resultaat bij het testen op drugsgebruik.

**Zwangerschap en borstvoeding**
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? 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 ontwenningsverschijnselen krijgen (trillen, prikkelbaarheid, hoge spiertonus). U mag dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap gebruiken, tenzij uw arts u dit uitdrukkelijk heeft aangeraden. U mag geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van Elvanse.

**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, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

## 3. HOE NEEMT U DIT GENEESMIDDEL IN?

**Hoeveel moet u innemen?**
Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Elvanse 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 geneesmiddel 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
- een glas water of sinaasappelsap

Gebruik 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 nadien een dun laagje in het glas of het bakje achterblijft – dit bevat geen werkzame stof.

**Dosering**

- Uw arts zal u vertellen welke sterkte van capsule u elke dag moet innemen.
- De aanbevolen dosis bij het begin van de behandeling is 30 mg, maar uw arts kan beslissen om met 20 mg te starten. Nadien kan uw arts uw dosis verhogen. De maximale dagelijkse dosis is 70 mg.
- Als u nierproblemen heeft, kan uw arts de dosis verlagen.
- Bij ouderen, zal uw arts uw bloeddruk en cardiovasculaire status onderzoeken voordat u met de behandeling begint en tijdens de behandeling (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”). Het kan ook nodig zijn dat uw arts de dosis verlaagt.
- Verdeel de dosis die in een capsule zit niet; neem de volledige inhoud van de capsule in. Neem niet minder dan één 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 correct gebruikt**
Als u Elvanse verkeerd gebruikt, kunt u afwijkend gedrag vertonen of kunt u afhankelijk worden van dit geneesmiddel. Vertel het daarom aan uw arts als u ooit alcohol, geneesmiddelen op medisch voorschrift of drugs heeft misbruikt of er afhankelijk van bent geweest.

**Heeft u te veel van dit geneesmiddel 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, verwardheid, 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.
- zich ziek voelen of zijn, braken, diarree en maagkrampen kunnen ook optreden.
- veranderingen in de hartslag (traag, snel of onregelmatig), hoge of lage bloeddruk, circulatoire collaps (stoornis in de bloedsomloop), epileptische aanvallen en coma kunnen optreden.
- hoofdpijn, verwarring, beroertes en visuele wijzigingen kunnen ook optreden.

Wanneer u te veel van Elvanse heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**Bent u vergeten dit geneesmiddel 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. Vermijd om de dosis in de namiddag in te nemen omdat dit slaapstoornissen (slapeloosheid) kan veroorzaken.

**Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**
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 u er baat bij zult 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;
- nagaan of u problemen heeft met uw stemming, gemoedstoestand of andere ongewone gevoelens, of of deze erger zijn geworden sinds het gebruik van dit middel.

**Langdurige behandeling**
Dit middel hoeft niet voor altijd ingenomen te worden. 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. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u last krijgt van een van de onderstaande bijwerkingen:**

**Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- onregelmatige hartslag (hartkloppingen);
- pijn op de borst (dit kan op hartproblemen wijzen).

**Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)

- zich ongewoon opgewonden, overactief of ongeremd voelen (manie);
- allergische reactie (overgevoeligheid).

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ernstige allergische reactie die gekenmerkt wordt 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 te controleren, herhaalde spiertrekkingen van delen van het lichaam 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);
- zwelling van de huid (angio-oedeem) of ernstige huiduitslag die zich uit in ernstige blaarvorming van de huid en slijmvliezen (Stevens-Johnsonsyndroom).
- ademnood of zwelling 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, komt soms voor bij kinderen en adolescenten;
- ademnood of zwelling van de benen (tekenen van een hartspierziekte) komt soms voor bij adolescenten.

Als u een van de bovenvermelde bijwerkingen ondervindt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.

**Andere bijwerkingen omvatten de volgende. Als deze bijwerkingen ernstig worden, vertel dit dan aan uw arts of apotheker:**

**Zeer vaak** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)

- verminderde eetlust;
- niet kunnen slapen;
- droge mond;
- hoofdpijn.

**Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- zich opgewonden, zenuwachtig, angstig, neerslachtig, prikkelbaar voelen of stemmingswisselingen hebben;
- zich moe of rusteloos voelen;
- niet in staat zijn een erectie te krijgen of te behouden of veranderingen in de zin in seks;
- zich duizelig voelen;
- ongecontroleerde stuiptrekkingen, schokkende bewegingen, trillen, beven of ongewoon actief zijn;
- 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*;
- overmatig zweten;
- maagpijn*;
- knarsetanden.

**Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)

- koorts*;
- overdreven veel praten;
- zich neerslachtig, angstig, somber of ongemakkelijk voelen (dysforie);
- zich overdreven opgewekt of opgewonden voelen (euforie);
- obsessief-compulsieve stoornis (OCD) (inclusief een onweerstaanbare drang om lichaamshaar uit te trekken, aan de huid te pulken, herhaaldelijk last te hebben van ongewenste gedachten, gevoelens, beelden of drang (obsessieve gedachten) en herhaaldelijk bepaalde handelingen of mentale rituelen uit te voeren (compulsies));
- ongecontroleerde stuiptrekkingen of schokkende bewegingen van het lichaam;
- zich slaperiger dan normaal voelen*;
- jeuk, huiduitslag* of verheven rode jeukende huiduitslag (netelroos);
- wazig zien;
- metaalsmaak of smaakveranderingen (dysgeusie);
- flauwvallen;
- bloedneus.

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- overmatige verwijding van de pupillen*;
- 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 zeer vaak voor bij kinderen en adolescenten
- maagpijn komt zeer 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 soms voor bij kinderen en adolescenten
- slechte doorbloeding waardoor de tenen en vingers verdoofd aanvoelen en bleek worden

(fenomeen van Raynaud) komt soms voor bij kinderen

- overmatige verwijding van de pupillen komt soms 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

**België**
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige plaats, waar niemand bij kan komen. Het kan ernstige schade toebrengen aan mensen aan wie het niet is voorgeschreven.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?**

De werkzame stof in dit geneesmiddel is lisdexamfetaminedimesylaat.

Elke 20 mg capsule bevat 20 mg lisdexamfetaminedimesylaat, equivalent aan 5,9 mg dexamfetamine.

Elke 30 mg capsule bevat 30 mg lisdexamfetaminedimesylaat, equivalent aan 8,9 mg dexamfetamine.

Elke 40 mg capsule bevat 40 mg lisdexamfetaminedimesylaat, equivalent aan 11,9 mg dexamfetamine.

Elke 50 mg capsule bevat 50 mg lisdexamfetaminedimesylaat, equivalent aan 14,8 mg dexamfetamine.

Elke 60 mg capsule bevat 60 mg lisdexamfetaminedimesylaat, equivalent aan 17,8 mg dexamfetamine.

Elke 70 mg capsule bevat 70 mg lisdexamfetaminedimesylaat, equivalent aan 20,8 mg dexamfetamine.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

- Inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose (E460), croscarmellosenatrium (E468), magnesiumstearaat (E572)
- Omhulsel van de capsule: gelatine, 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)
- Drukinkt: schellak (E904), kaliumhydroxide (E525), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520) en geconcentreerde ammoniakoplossing (E527)

**Hoe ziet Elvanse eruit en wat zit er in een verpakking?**

Capsules, hard

De 20 mg capsules hebben een ivoorkleurige, ondoorzichtige romp en een ivoorkleurig, ondoorzichtig kapje met de opdruk “S489” en “20 mg” in zwarte inkt.

De 30 mg capsules hebben een witte, ondoorzichtige romp en een roze, ondoorzichtig kapje met de opdruk “S489” en “30 mg” in zwarte inkt.

De 40 mg capsules hebben een witte, ondoorzichtige romp en een blauw/groen, ondoorzichtig kapje met de opdruk “S489” en “40 mg” in zwarte inkt.

De 50 mg capsules hebben een witte, ondoorzichtige romp en een blauw, ondoorzichtig kapje met de opdruk “S489” en “50 mg” in zwarte inkt.

De 60 mg capsules hebben een cyaanblauwe, ondoorzichtige romp en een cyaanblauw, ondoorzichtig kapje met de opdruk “S489” en “60 mg” in zwarte inkt.

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: 28, 30 of 90 capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50 - 58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 HW68
Ierland
E-mail: medinfoEMEA@takeda.com

**Fabrikant(en)**
Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3, Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 Y754, Ierland

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2, Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 HW68, Ierland

Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
16515 Oranienburg
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Takeda Belgium, L. Da Vincilaan 7, 1930 Zaventem.

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**
20 mg : BE562026
30 mg : BE562035
40 mg : BE562044
50 mg : BE562053
60 mg : BE562062
70 mg : BE562071

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) EEA onder de volgende namen:**

| | |
|---|---|
| België, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Spanje, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Zweden | Elvanse |
| Ierland | Tyvense |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026**