

**LISDEXAMFETAMINE TEVA 30 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 50 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 70 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 juni 2024

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lisdexamfetamine Teva 30 mg, harde capsules

Lisdexamfetamine Teva 50 mg, harde capsules

Lisdexamfetamine Teva 70 mg, harde capsules

lisdexamfetaminemesylaat

Belangrijke zaken die u over uw medicijn moet weten

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 Lisdexamfetamine Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LISDEXAMFETAMINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Wat is Lisdexamfetamine Teva?

Dit medicijn bevat de werkzame stof lisdexamfetaminemesylaat. 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).

Dit medicijn is een medicijn met een langdurige werking, de werkzaamheid is gespreid (het werkt geleidelijk) tijdens een periode van 14 uur.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma voor 'aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit' (ADHD) bij volwassenen.

**LISDEXAMFETAMINE TEVA 30 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 50 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 70 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 juni 2024

Bladzijde : 1

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

Voor kinderen en jongeren van 6 tot en met 17 jaar kunnen andere producten met lisdexamfetaminemesylaat beschikbaar zijn. Dit medicijn wordt niet gebruikt voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar omdat het niet bekend is of het medicijn veilig is en of het goed werkt bij zulke jonge mensen.

Hoe werkt het?

Dit medicijn 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 gedrag (gedragstherapie)
- behandeling die te maken heeft met activiteiten (activiteitentherapie)
- 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.

Als u nog niet eerder voor ADHD bent behandeld, zal de arts controleren of u al van kinds af aan ADHD heeft gehad voordat hij dit medicijn voorschrijft.

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 werken, te leren, hebben moeite met het onderhouden van relaties en hebben een laag zelfbeeld.

ADHD heeft geen invloed op de intelligentie van een persoon.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

LISDEXAMFETAMINE TEVA 30 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 50 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 70 MG
harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 juni 2024

Bladzijde : 1

- U bent allergisch voor lisdexamfetamine, sympathicomimetische aminen of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 (insulten), stuiptrekkingen, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (epilepsie)) of een afwijkende hersenscan (EEG) heeft gehad
- van plan bent om zwanger te worden of al zwanger bent (zie 'Zwangerschap en borstvoeding')
- meerdere keren moeilijk te controleren stuiptrekkingen van een deel van het lichaam heeft of geluiden en woorden herhaalt
- een hoge bloeddruk heeft
- familie- of medische voorgeschiedenis van een onregelmatig hartritme (zichtbaar op een elektrocardiogram), of als u een ziekte heeft en/of een behandeling ondergaat waardoor u vatbaar wordt voor onregelmatige hartslag of een verandering in de hoeveelheid zout in uw bloed
- een hartprobleem heeft dat niet vermeld staat in de rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' hierboven
- een probleem heeft met uw geestelijke gezondheid. Zoals:
 - o stemmingswisselingen (van manisch tot depressief - 'bipolaire stoornis' genaamd)
 - o agressief of onvriendelijk (vijandig) worden, of als uw agressie verergert
 - o dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
 - o dingen geloven die niet waar zijn (waanvoorstellingen)
 - o u heeft het gevoel dat u in de gaten wordt gehouden, achtervolgd wordt of bedreigd wordt, zonder dat dit het geval is (paranoia)
 - o u voelt zich opgewonden, angstig of gespannen
 - o u voelt zich depressief of schuldig.

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 medicijn kan deze problemen namelijk erger maken. Uw arts zal

LISDEXAMFETAMINE TEVA 30 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 50 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 70 MG
harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 juni 2024

Bladzijde : 1

willen weten welke invloed het medicijn op u heeft. Dit medicijn 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 medicijn start

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

- eventuele andere medicijnen 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 medicijn geschikt is voor u. Uw arts kan beslissen dat er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u met de inname van dit medicijn start.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lisdexamfetamine Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Lisdexamfetamine Teva NIET in als u:

- een medicijn 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 dit medicijn kan een plotselinge verhoging van uw bloeddruk veroorzaken. Uw arts of apotheker kan u vertellen of u een medicijn inneemt dat een MAO-remmer is.

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

Lisdexamfetamine Teva inneemt:

- medicijnen voor ernstige geestelijke gezondheidsproblemen
- medicijnen die gebruikt worden om uw bloeddruk te verlagen of te verhogen
- medicijnen die gebruikt worden tijdens operaties, zoals pijnstillers

LISDEXAMFETAMINE TEVA 30 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 50 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 70 MG
harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 juni 2024

Bladzijde : 1

- medicijnen tegen hoesten en verkoudheid. Sommige van deze middelen bevatten medicijnen 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
- medicijnen die de zuurgraad van uw urine kunnen beïnvloeden, zoals vitamine C (ascorbinezuur) of natriumbicarbonaat (bijvoorbeeld in medicijnen voor een verstoorde spijsvertering).

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Uw lichaam breekt dit medicijn af tot andere stoffen die de placenta kunnen passeren en in de moedermelk kunnen terechtkomen. De beschikbare gegevens over het gebruik van dit medicijn 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 medicijn niet tijdens de zwangerschap gebruiken, tenzij uw arts u dit zeer duidelijk heeft aangeraden. U mag geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u dit medicijn 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 en machines gebruiken.

Dit medicijn bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Hoe neemt u dit medicijn in?

LISDEXAMFETAMINE TEVA 30 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 50 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 70 MG
harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 juni 2024

Bladzijde : 1

- Neem dit medicijn elke ochtend vóór het ontbijt in. Het kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
 - Er zijn twee manieren om dit medicijn in te nemen:
 - o slik de capsule in zijn geheel door met een glas water
 - o open de capsule en giet de inhoud in:
 - zacht voedsel zoals yoghurt of
 - een glas water of sinaasappelsap.
- Gebruik een lepel om klonten los te maken en roer het medicijn 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 medicijn 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.

Hoeveel moet u innemen?

Voor doses die met dit medicijn niet mogelijk zijn, zijn andere medicijnen beschikbaar die lisdexamfetaminedimesylaat bevatten.

- 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 sommige patiënten hebben een lagere startdosis van 20 mg nodig. Uw arts zal beslissen met welke dosis u uw behandeling moet starten. Daarna kan uw arts uw dosis verhogen als dit nodig is. 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 medicijn niet op de juiste manier gebruikt

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel van dit medicijn 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

LISDEXAMFETAMINE TEVA 30 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 50 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 70 MG
harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 juni 2024

Bladzijde : 1

afbraak van de spieren. Vermoeidheid en depressie kunnen hierop volgen. Misselijkheid, braken, diarree en maagkrampen kunnen ook optreden. 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.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn niet aan het einde van de middag innemen omdat dit slaapstoornissen (slapeloosheid) kan veroorzaken.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

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

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

Dingen die uw arts zal doen wanneer u dit medicijn inneemt

Uw arts zal een aantal tests uitvoeren

- voordat u begint - om er zeker van te zijn dat dit medicijn 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:
 - o uw eetlust controleren
 - o uw lengte en gewicht meten
 - o uw bloeddruk en hartslag meten
 - o onderzoeken of u problemen heeft met uw stemming, emoties of andere ongewone gevoelens, en of deze erger zijn geworden sinds het gebruik van dit medicijn.

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. 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.

**LISDEXAMFETAMINE TEVA 30 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 50 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 70 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 juni 2024

Bladzijde : 1

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)

- U voelt zich meer opgewonden, overactief of ongeremd dan anders (manie).
- Allergische reactie (overgevoeligheid).

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Dingen zien, voelen of horen die niet echt zijn (hallucinaties).
- 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 en, waanvoorstellingen (psychotische episodes).
- Epileptische aanvallen (insulten).
- Abnormaal hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme (zichtbaar op een elektrocardiogram). Zie rubriek 2, 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'.
- Allergisch leverletsel dat zich kan uiten in vergeling van de ogen en/of huid (eosinofiele hepatitis).
- Zwelling van het gezicht, de tong of de keel; moeite met slikken; netelroos en problemen met ademen (angio-oedeem) of ernstige huiduitslag, met of zonder blaren, van de huid en slijmvliesen of huidirritatie, zweren of zwelling in de mond, keel, ogen, neus en rond de geslachtsorganen (Stevens Johnson-syndroom).
- Ademnood of zwelling van de benen (tekenen van een hartspierziekte).

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.
- Niet kunnen slapen.
- Droge mond.
- Hoofdpijn.

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

- U voelt zich opgewonden, zenuwachtig, angstig, somber of prikkelbaar.
- 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.

LISDEXAMFETAMINE TEVA 30 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 50 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 70 MG
harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 juni 2024

Bladzijde : 1

- Ongecontroleerde stuip trekkingen, schokkende bewegingen, trillen, beven of u bent actiever dan normaal.
- Moeilijk te controleren, herhaaldelijke stuip trekkingen van lichaamsdelen of het herhalen van geluiden en woorden (tics).
- Stemningswisselingen.
- Snelle of onregelmatige hartslag (tachycardie).
- Ademhalingsproblemen.
- Misselijkheid of diarree.
- Verstopping (obstipatie).
- Gewichtsverlies.
- Meer zweten dan normaal.
- Maagpijn.
- 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 stuip trekkingen of schokkende bewegingen van het lichaam.
- U voelt zich slaperiger dan normaal.
- Jeuk, huiduitslag of verheven rode jeukende huiduitslag (netelroos).
- Wazig zien.
- Hoge lichaamstemperatuur (koorts).
- Overgeven.
- Metaalsmaak in de mond of dingen smaken anders dan normaal (dysgeusie).
- Flauwvallen.
- Bloedneus.

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Uw pupillen (de zwarte cirkels in uw ogen) zijn groter (wijder) dan normaal.
- Agressie.
- Slechte doorbloeding waardoor de tenen en vingers verdoofd aanvoelen en bleek worden (fenomeen van Raynaud).

Effect op het lichaamsgewicht

Dit medicijn kan bij sommige mensen verlies van lichaamsgewicht veroorzaken.

Uw arts zal uw gewicht in de gaten houden, maar ook letten op uw voeding. Als u gewicht verliest kan uw arts de behandeling met dit medicijn voor een korte periode stoppen.

Het melden van bijwerkingen

**LISDEXAMFETAMINE TEVA 30 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 50 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 70 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 juni 2024

Bladzijde : 1

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Neem dit medicijn niet in als u ziet dat de capsule is beschadigd.

Spoel medicijnen 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. Als u medicijnen 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is lisdexamfetaminemesylaat.

30 mg capsules: Elke capsule bevat 30 mg lisdexamfetaminemesylaat overeenkomend met 8,9 mg dexamfetamine.

50 mg capsules: Elke capsule bevat 50 mg lisdexamfetaminemesylaat overeenkomend met 14,8 mg dexamfetamine.

70 mg capsules: Elke capsule bevat 70 mg lisdexamfetaminemesylaat overeenkomend met 20,8 mg dexamfetamine.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn

- Inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.
- Omhuysel van de capsule: gelatine, titaniumdioxide (E171), zwarte inkt: schellak, propyleenglycol, zwarte ijzeroxide en kaliumhydroxide.
- Kleurstoffen van het omhuysel van de capsule

LISDEXAMFETAMINE TEVA 30 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 50 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 70 MG
harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 juni 2024

Bladzijde : 1

- 30 mg: geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172)
- 50 mg: indigocarmine (E132)
- 70 mg: geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) titaandioxide (E171), indigocarmine (E132).

Hoe ziet dit medicijn eruit en wat zit er in een verpakking?

Plastic fles met een dop die moeilijk is te openen door kinderen.

30 mg capsules: witte romp en oranje kapje met de opdruk 'TEV' en '30 mg' in zwarte inkt.

50 mg capsules: witte romp en blauw kapje met de opdruk 'TEV' en '50 mg' in zwarte inkt.

70 mg capsules: blauwe romp en oranje kapje met de opdruk 'TEV' en '70 mg' in zwarte inkt.

Elke capsule is ongeveer 19 mm lang en 6 mm breed.

Verpakkingsgrootten: 10, 30 of 100 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia LTD.)

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Kroatië

In het register ingeschreven onder

RVG 129375, Lisdexamfetamine Teva 30 mg, harde capsules

RVG 129376, Lisdexamfetamine Teva 50 mg, harde capsules

RVG 129377, Lisdexamfetamine Teva 70 mg, harde capsules

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken Volidax

Finland Volidax Adult 30 mg kapseli, kova

Volidax Adult 50 mg kapseli, kova

Volidax Adult 70 mg kapseli, kova

Duitsland Lisdexamfetamin-ratiopharm Erwachsene 30 mg Hartkapseln

Lisdexamfetamin-ratiopharm Erwachsene 50 mg Hartkapseln

LISDEXAMFETAMINE TEVA 30 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 50 MG
LISDEXAMFETAMINE TEVA 70 MG
harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 21 juni 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

	Lisdexamfetamin-ratiopharm Erwachsene 70 mg Hartkapseln
IJsland	Volidax
Nederland	Lisdexamfetamine Teva 30 mg, harde capsules Lisdexamfetamine Teva 50 mg, harde capsules Lisdexamfetamine Teva 70 mg, harde capsules
Noorwegen	Volidax
Zweden	Volidax

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024

0624.4v.JK