

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dexamfetaminesulfaat capsule 2,5 mg FNA

Lees onderstaande informatie goed door voordat u het medicijn gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Vraag dan de arts of apotheker om uitleg.
- Het medicijn is enkel voor u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Het medicijn kan schadelijk zijn voor een ander.
- Krijgt u veel 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 de bijsluiter

1. Wat is Dexamfetaminesulfaat capsule 2,5 mg FNA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 Dexamfetaminesulfaat capsule 2,5 mg FNA en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit medicijn bevat dexamfetamine. Dexamfetamine behoort tot een groep medicijnen die amfetaminen worden genoemd. Dexamfetamine is een stimulerend middel. Het verbetert de activiteit in delen van de hersenen. Dit medicijn kan de aandachtsboog en concentratie helpen verbeteren. Het kan ook impulsief gedrag verminderen.

Dexamfetaminesulfaat capsule 2,5 mg FNA wordt gebruikt bij:

- ADHD (aandachtsstoornis);
- Narcolepsie (slaapziekte).

Heeft u een ander ziektebeeld? Vraag dan uw arts waarom dit medicijn bij u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- U heeft een aangeboren verlengd QT-interval.
- U heeft hartfalen.
- U heeft een hartafwijking en bent een kind of jongvolwassene.
- U heeft een schildklierandoening.
- U heeft een tumor van de bijnieren (feochromocytoom).
- U heeft een verhoogde oogdruk (glaucoom).
- U heeft een eetstoornis, heeft geen honger of wilt niet eten (bijvoorbeeld anorexia nervosa).
- U heeft een zeer hoge bloeddruk of een vernauwing van de bloedvaten, waardoor pijn in de armen en benen kan ontstaan.
- U heeft gevorderde arteriosclerose (ziekte waarbij de slagaderwanden verharden).
- U heeft ooit hartproblemen gehad, zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn in de borst.
- U heeft ooit een probleem gehad met de bloedvaten in de hersenen, zoals een beroerte, zwelling.
- U heeft geestelijke problemen zoals een borderline persoonlijkheidsstoornis, schizofrenie, of een stemmingsstoornis (depressie, manie).
- U heeft ooit misbruik gemaakt van alcohol, receptgeneesmiddelen of straatdrugs.
- U of iemand in uw familie heeft het syndroom van Tourette of andere motorische of verbale tics.
- U heeft moeilijk te controleren, herhaalde trekkingen van lichaamsdelen of herhaalt geluiden en woorden.
- U heeft een stofwisselingsziekte waardoor de productie van de rode bloedkleurstof in onze rode bloedcellen (hemoglobine) waaraan zuurstof zich bindt, verstoord wordt (porfyrie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- U heeft een ziekte van het bloed of de lever, of nierproblemen heeft.
- U bent zeer prikkelbaar of heeft een instabiele persoonlijkheid.
- U heeft toevallen (insulten, epilepsie) of afwijkende hersenscans (EEG's) gehad.
- U heeft een hoge bloeddruk.

Neem in deze gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel kan bij sommige kinderen en jongeren gewichtsafname of een mindere gewichtstoename veroorzaken. Daarom zal de arts uw lengte en gewicht zorgvuldig controleren, net als hoe goed u eet. Als u niet groeit zoals verwacht, dan kan de arts de behandeling met dit middel kortdurend onderbreken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast dexamfetamine nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dexamfetamine heeft invloed op andere medicijnen. Dit noemen we een wisselwerking. Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders. De belangrijkste wisselwerkingen van dit medicijn zijn met:

- Ritonavir, een middel tegen hiv of aids. Ritonavir versterkt de werking en bijwerkingen van dexamfetamine.
- Fenzine en tranylcypromine, middelen tegen depressiviteit. De kans op een zeer ernstige verhoging van de bloeddruk wordt door de combinatie vergroot.

Heeft u vragen over of een van deze wisselwerkingen voor u belangrijk zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol versterkt de bijwerkingen van dit medicijn, zoals roekeloos gedrag. Ook beïnvloedt alcohol het beoordelingsvermogen. Beperk daarom het gebruik van alcohol.

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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

U kunt dit medicijn beter niet gebruiken als u zwanger bent of binnenkort wilt worden. Er zijn niet veel zwangere vrouwen die dit medicijn hebben gebruikt. Daarom is niet zeker of dit medicijn altijd veilig is voor zwangere vrouwen en hun kind. Wel is bekend dat bij gebruik voor lange tijd tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap (3e trimester) bij de baby ontwenningsverschijnselen kunnen ontstaan. Samen kunt u bespreken wat het risico voor de baby is als u doorgaat met het medicijn. Of wat het risico voor u of uw baby is als u met het medicijn stopt.

Borstvoeding

Wilt u borstvoeding geven, overleg dan met uw arts of apotheker. Dit medicijn komt in de moedermelk. Het is niet bekend of dit medicijn schadelijk voor de baby is. Mogelijk kan de arts u (tijdelijk) een ander medicijn voorschrijven, waarvan wel bekend is dat u het veilig kunt gebruiken.

Als uw arts vindt dat u borstvoeding kunt geven: let dan goed op mogelijke bijwerkingen bij het kind. Dit merkt u doordat uw baby minder goed drinkt en minder goed slaapt. Als deze bijwerkingen optreden, neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan gevaarlijk zijn deel te nemen aan het verkeer als u dit medicijn gebruikt. Dit komt door bijwerkingen, zoals nerveus zijn, angst en rusteloos zijn. U mag de eerste 3 dagen dat u dit medicijn gebruikt niet autorijden. Rijd ook geen auto als de dosering omhoog gaat. Pas nadat u gedurende 3 dagen dezelfde dosering gebruikt, mag u weer autorijden. Na 3 dagen zijn de meeste mensen voldoende gewend geraakt aan de effecten. U mag dan weer autorijden. Maar doe dat alleen als u geen last meer heeft van de bijwerkingen.

Let op: ook ADHD of slaapziekte kunnen een reden zijn dat u niet mag autorijden. Overleg met uw arts of dat bij u het geval is.

Nieuwe wet: vanaf 1 juli 2017 kunnen deelnemers aan het verkeer met een speekseltest gecontroleerd worden op drugsgebruik. Daarbij maakt de politie geen uitzondering voor het

medicinaal gebruik van dexamfetamine. Als u dexamfetamine gebruikt, kunt u een positief testresultaat verwachten. Dat betekent dat u risico loopt op een boete of ontzegging van de rijbevoegdheid.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Dosering

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

Wijze van gebruik

Neem de capsules in met een half glas water.

Krijgt u snel last van uw maag? Neem de capsule in met wat eten. Dit kan maagklachten verminderen.

Eventueel mag u de capsules openmaken en de inhoud op wat voedsel strooien.

Meestal moeten de capsules 2 of 3 keer per dag genomen worden. U kunt de eerste dosis in de ochtend nemen, meteen na het opstaan. De tweede dosis kunt u rond 13:00 uur nemen. Het werkt dan de hele dag. Neem de laatste dosis liever niet na 16:00 uur omdat u dan moeite met inslapen kan krijgen.

Als het middel na 3-4 uur is uitgewerkt, kunt u korte tijd extra actief zijn. Probeer er met het tijdstip voor te zorgen dat deze extra activiteit op een rustig moment van de dag valt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. Klachten van overdosering zijn onder andere: opwinding, hallucinaties, toevallen/stuipen (convulsies) die tot coma leiden, onregelmatige en snelle hartslag en verminderde ademhaling.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk dit middel consequent in te nemen. Mocht u toch een dosis vergeten zijn:

- Duurt het nog minstens 2 uur voor de volgende dosis? Neem hem dan alsnog;
- Moet u de volgende dosis binnen 2 uur innemen? Sla deze capsule(s) dan over of verschuif de volgende dosis tot later op de dag, maar niet later dan 16.00 uur;
- Ontdekt u binnen 3 uur vóór bedtijd dat u de capsule(s) bent vergeten, sla ze dan over. Later op de avond heeft u vaak te veel problemen om in te slapen.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met dit medicijn dan wat de arts heeft aangegeven.

U mag niet zomaar stoppen met dit medicijn. Stopt u in 1 keer? Dan kunt u last krijgen van klachten. Bijvoorbeeld extra vermoeidheid of gaan trillen of beven. Er is een heel kleine kans

dat u tijdelijk erg neerslachtig of verward wordt. Dit kan voorkomen worden door langzaam de dosering te minderen.

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.

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Minder eetlust, waardoor gewichtsverlies optreedt. Een lastig probleem, vooral bij ADHD, omdat veel kinderen met ADHD al moeilijke eters zijn. U kunt deze bijwerking verminderen door het middel bij het eten in te nemen. Na enkele weken is dit effect op de eetlust meestal weer over. Raadpleeg uw arts als het eten echt een probleem gaat worden.
- Nervositeit, slapeloosheid, zelden angst en zeer zelden duizeligheid en euforie. Hier heeft u de eerste week het meeste last van. Daarna wennen de meeste mensen aan deze bijwerkingen. Duizeligheid is meestal te voorkomen door dit middel met wat voedsel in te nemen.

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

- Hoofdpijn
- Hartkloppingen, een versnelde hartslag en een verhoogde bloeddruk.
- Buikpijn, misselijkheid, braken en een droge mond.
- Psychische klachten, zoals depressie, angst, opwinding, agressief zijn of u anders gedragen dan normaal. Zeer zelden rusteloos zijn en veel te vrolijk zijn (euforie).
- Extra prikkelbaarheid en snel uit het evenwicht zijn.

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

- Hartziektes, zoals een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris) en meer kans op een hartaanval.
- Meer of minder zin in vrijen.
- Wazig zien, dubbelzien, droge ogen.
- Spier- of soms gewrichtspijn.
- Huiduitslag, jeuk en galbulten. Dit kan soms een overgevoeligheid voor dit middel zijn. Een ernstige overgevoeligheid is te merken aan benauwdheid of een opgezwollen gezicht of een ernstige huidafwijking. Ga dan onmiddellijk naar een arts. In beide gevallen mag u dit middel in de toekomst niet meer gebruiken. Geef daarom aan de apotheek door dat u overgevoelig bent voor dexamfetamine.
- Sneller last van koude handen en voeten.
- Sommige psychische en neurologische ziektes kunnen erger worden.

- Een verhoogd risico op hartritmestoornissen. U kunt last krijgen van plotselinge duizelingen of kortdurend buiten bewustzijn raken.
- Bij jarenlang gebruik, ernstige neerslachtigheid of geestelijke verwarring. Merkt u dit, raadpleeg dan meteen de arts, zodat deze kan beoordelen of u met het gebruik moet stoppen. Als u nu of in het verleden een ernstige neerslachtigheid (depressiviteit) had, raadpleeg dan uw arts. Dit middel kan opnieuw depressiviteit uitlokken.

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 zelf ook bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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?

Bewaar dit medicijn in de huiskamer of slaapkamer.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Sluit de pot na gebruik goed af. Dit voorkomt dat de capsules vochtig worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever de medicijnen in bij uw apotheek. Via de apotheek worden ze op de juiste manier vernietigd, waardoor ze niet in het milieu terechtkomen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is dexamfetaminesulfaat, overeenkomend met 2,5 mg werkzame stof per capsule.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn watervrij colloïdaal siliciumdioxide, microkristallijne cellulose en riboflavine.

Hoe ziet het medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is beige van kleur. De capsules zijn per 30 stuks verpakt in een pot.

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

Fabrikant:

Savemaak C.V.

Vilsterestraat 33

8152 AA Lemelerveld

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw apotheek of kijk op www.BijsluiterPlus.nl .

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in november 2023 door SaVeMaak C.V.