


Transvaal Apotheek, Kempstraat 113, 2572 GC Den Haag, Tel. 070-3469314, Fax: 070-3453569	Transvaal.apotheek@inter.nl.net	Geneesmiddeleninformatieblad	
Dexamfetamine 5 mg , 10 mg tabletten Voor oraal gebruik		Pagina 1 van 3 Revisie: 0 Opgesteld door: WV	

DEXAMFETAMINE 5 MG , 10 MG TABLETTEN

Lees de hele bijsluiter goed vóórdat 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 contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u of uw kind dit geneesmiddel?
4. Wat zijn de mogelijke bijwerkingen?
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is dexamfetaminesulfaat.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD). Dit middel wordt uitsluitend gebruikt door mensen met ADHD bij wie na behandeling met methylfenidaat onvoldoende effect optrad of te veel bijwerkingen optraden.

Behandeling met dit geneesmiddel dient uitsluitend te worden gestart onder toezicht van een specialist in gedragsstoornissen.

Wordt de klacht van u of uw kind na een maand niet minder of zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. De arts kan dan de beslissing nemen of er een andere behandeling nodig is.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

Als u of uw kind:

- allergisch is voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. De volledige samenstelling van dit geneesmiddel vindt u in rubriek 6.
- een verhoogde oogkamerdruk (glaucoom) heeft.
- een gezwel in de bijniere (feochromocytoom) heeft.
- een aandoening aan hart of bloedvaten heeft of heeft gehad.
- een overactieve schildklier (hyperthyreoïdie) heeft.
- een ernstige geestelijke aandoening heeft, zoals: ernstige depressie, zelfmoordneigingen, schizofrenie, borderline, angststoornissen of manie.
- een aandoening aan de vaten in het hoofd heeft, zoals: een verwijding in een bloedvat (aneurysma) of een ontsteking van bloedvaten (vasculitis) of als u een beroerte heeft gehad.
- een erfelijke aandoening heeft waarbij de productie van hemoglobine verstoord is (porfyrie).
- verslaafd bent of is aan drugs of alcohol.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Als u of uw kind:


- ooit misbruik heeft gemaakt van geneesmiddelen, drugs of alcohol.
- lever- of nierproblemen heeft.
- een eetstoornis heeft (anorexia).
- Gilles-de-la-Tourettesyndroom of een andere bewegingsstoornis heeft.

Gebruikt u nog andere middelen?

Raadpleeg uw arts of apotheker als u een van de volgende middelen gebruikt:

- MAO-remmers (tranylcypromine, fenelzine), β -blokkers of anesthetica die bij een operatie worden gebruikt. Deze middelen kunnen in combinatie met dexamfetamine zorgen voor een stijging van de bloeddruk.
- Cobicistat, ritonavir, procarbazine, disulfiram, acetazolamide, hydrochloorthiazide, chloortalidon, indapamide, natriumwaterstofcarbonaat, geneesmiddelen met een hoge dosis ascorbinezuur (vitamine C), glutaminezuur, ammoniumchloride en sommige geneesmiddelen tegen depressie. Deze middelen kunnen de effecten van dexamfetamine versterken.
- Geneesmiddelen tegen epilepsie, acenocoumarol of fenprocoumon. Dexamfetamine kan de afbraak van deze middelen verminderen.

Afdeling: Bereidingen	Opsteldatum: 16-12-2015	Autorisatie: AR	Goedgekeurd
-----------------------	-------------------------	-----------------	-------------

Transvaal Apotheek, Kempstraat 113, 2572 GC Den Haag, Tel. 070-3469314, Fax: 070-3453569	Transvaal.apotheek@inter.nl.net	Geneesmiddeleninformatieblad	
Dexamfetamine 5 mg , 10 mg tabletten Voor oraal gebruik		Pagina 2 van 3 Revisie: 0 Opgesteld door: WV	

Waar moet u op letten met alcohol?

Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel mag er geen alcohol worden gebruikt. Dit kan de bijwerkingen van dexamfetamine versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap kan schade aan het ongeboren kind veroorzaken. Neem daarom contact op met uw arts of apotheker als u of uw dochter zwanger bent of is, zwanger denkt te zijn of zwanger wilt worden.

Dexamfetamine gaat over in de moedermelk. Geef daarom bij gebruik van dit middel geen borstvoeding.

Reactievermogen, rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dexamfetamine kan het reactievermogen beïnvloeden. Houd hiermee rekening als u of uw kind deelneemt aan het verkeer of machines bedient. Voorzichtigheid met sporten of buiten spelen is geboden.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Wat is de juiste dosering?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal de behandeling gewoonlijk starten met een lage dosering. De gebruikelijke dosering is 5 tot 20 mg per dag. Het maximale gebruik is 40 mg per dag.

Hoe neemt u de tabletten in?

Neem de tabletten tijdens of net na de maaltijd of met wat voedsel in. Hiermee voorkomt u maagklachten.

Bij inname één keer per dag: neem de dosis in bij het ontbijt. Bij inname twee keer per dag: neem de eerste dosis in bij het ontbijt en de tweede dosis bij de lunch. Bij inname drie keer per dag of vaker: neem de doses verdeeld over de dag in, maar liever niet na 16.00 uur. Anders kunt u moeite krijgen met inslapen.

Wat moet u doen als u teveel heeft ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat moet u doen als u vergeten bent een dosis in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema.

Stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel

Overleg altijd met uw arts, als u eerder wilt stoppen met dit geneesmiddel dan wanneer de arts heeft aangegeven. Wanneer de behandeling voortijdig wordt gestaakt, kunnen de oorspronkelijke klachten terugkeren en ontwenningverschijnselen ontstaan.

4. Mogelijke bijwerkingen

- Bij meer dan 10% van de gebruikers: verminderde eetlust, verminderde gewichtstoename en gewichtsafname bij langdurig gebruik, slapeloosheid, nervositeit.
- Bij tussen 1 en 10% van de gebruikers: hartritmestoornissen, hartkloppingen en een versnelde hartslag (tachycardie), buikpijn en/of krampen, misselijkheid, braken, droge mond, milde veranderingen in bloeddruk, gewrichtspijn duizeligheid (vertigo), onwillekeurige bewegingen (dyskinesie), hoofdpijn, hyperactiviteit, abnormaal gedrag, agressie, opwinding, anorexia, angst, depressie, prikkelbaarheid.
- Bij tussen 0,01 en 0,1% van de gebruikers: Pijn op de borst bij inspanning (angina pectoris), verminderd zicht (verminderde visuele accommodatie, visusstoornis, wazig zien en mydriasis vermoeidheid, groeiachterstand bij langdurig gebruik, uitslag (waaronder urticaria).
- Bij minder dan 0,01% van de gebruikers: bloedarmoede, veranderingen in bloedwaarden (thrombocytopenie en trombocytopenische purpura), hartstilstand, Gilles-de-la-Tourettesyndroom, abnormale leverfunctie (waaronder stijging van leverenzymwaarden en hepatisch coma), spierkrampen, toevallen (convulsies), onvrijwillige bewegingen (choreoathetotische bewegingen), bloeding in de schedel (intracraniale bloeding), hallucinaties, psychose, tics, verergering van bestaande tics, zelfmoord(neigingen), ontstekingen van bloedvaten van het ruggenmerg en hersenen (cerebrale vasculitis) en/of afsluiting, schilferende huidplekken (exfoliatieve dermatitis), jeukende rode huidlaesies (erythema multiforme), terugkerende uitslag die op dezelfde plaats optreedt elke keer dat het geneesmiddel wordt ingenomen (vaste geneesmiddeleruptie).

Afdeling: Bereidingen	Opsteldatum: 16-12-2015	Autorisatie: AR	Goedgekeurd
-----------------------	-------------------------	-----------------	-------------

Transvaal Apotheek, Kempstraat 113, 2572 GC Den Haag, Tel. 070-3469314, Fax: 070-3453569	Transvaal.apotheek@inter.nl.net	Geneesmiddeleninformatieblad
Dexamfetamine 5 mg , 10 mg tabletten Voor oraal gebruik		Pagina 3 van 3 Revisie: 0 Opgesteld door: WV



- Verder zijn gemeld: aandoening van de hartspier (cardiomyopathie), myocardinfarct, ontsteking van de dikke darm wanneer de bloedvoorziening verminderd is (ischemische colitis), diarree, hoge koorts (hyperpyrexie), vermoeidheid, plotselinge dood, overgevoeligheidsreacties waaronder een ernstige reactie waardoor de zwelling van het gelaat of de keel ontstaan (angio-oedeem) en ernstige allergische reactie waardoor ademhalingsproblemen of duizeligheid ontstaan (anafylaxe), ontregeling van de zuur-base balans van het bloed (acidose), abnormale spierafbraak (rabdomyolyse), moeite met gecontroleerde bewegingen (ataxie), duizeligheid, abnormale of gestoorde smaakzin (dysgeusie), concentratieproblemen, verhoging van de reflexen (hyperreflexie), beroerte, onvrijwillig trillen of beven (tremor), hoge koorts, hevig transpireren en ernstige spierverkramping door gebruik van geneesmiddelen die bij psychosen worden gebruikt (neuroleptisch maligne syndroom), emotionele labiliteit, verwardheid, afhankelijkheid, sombere of prikkelbare stemming (dysforie), extreem gevoel van vreugde (euforie), gestoorde cognitieve testprestatie, veranderde zin in seks (veranderd libido), nachtelijke angst, obsessief-compulsief gedrag, paniekaanvallen, het gevoel in de gaten gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden, zonder dat zoiets daadwerkelijk het geval is (paranoia), rusteloosheid, nierbeschadiging, impotentie, zweten, haaruitval (alopecia), falen van de bloedsomloop (cardiovasculaire collaps).

Krijgt u of uw kind te veel last krijgt van een van de bijwerkingen? Krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat vermeld? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De bewaarcondities staan vermeld op de verpakking. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. U vindt de houdbaarheidsdatum op de verpakking.

Spoel overgebleven geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen die u niet meer gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

Werkzame stof: dexamfetaminesulfaat

Hulpstoffen: lactose, microkristallijne cellulose, carboxymethylcellulose natrium, siliciumdioxide, magnesiustearaat.

Hoe zien de tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dexamfetamine tabletten zijn wit tot gebroken wit gekleurde ronde tabletten van 9 mm doorsnee. De tabletten zijn verpakt in een witte plastic tabletflacon.

Deze geneesmiddeleninformatie wordt uitgegeven door de Transvaal Apotheek

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd op aug 2016.

Afdeling: Bereidingen	Opsteldatum: 16-12-2015	Autorisatie: AR	Goedgekeurd
-----------------------	-------------------------	-----------------	-------------