



BIJSLUITER

DEXAMFETAMINESULFAAT 1 mg en 5 mg tablet

Lees de hele bijsluiter goed vóóordat 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.
- Geef 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 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 deze bijsluiter

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

1. Waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Dexamfetaminesulfaat is een stimulerend geneesmiddel en wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekort stoornis met hyperactiviteit (ADHD) bij kinderen vanaf 3 jaar en volwassenen. Dit geneesmiddel vermindert de symptomen van ADHD en zorgt daardoor voor meer rust en verbetert het concentratievermogen. Dexamfetaminesulfaat wordt vaak pas gebruikt als methylfenidaat niet goed werkt.

Dit geneesmiddel wordt ook gebruikt bij narcolepsie (aanvallen van onbedwingbare slaap) bij kinderen vanaf 6 jaar en volwassenen. Dexamfetamine voorkomt slaapaanvallen.

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 overgevoelig bent voor Dexamfetaminesulfaat of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u een aandoening aan hart of bloedvaten heeft of heeft gehad.
- Als u een tumor van de bijnier heeft (feochromocytoom).
- Als u een eetprobleem heeft met gebrek aan eetlust (anorexia nervosa).
- Als u een ernstige geestelijke aandoening heeft, zoals een persoonlijkheidsstoornis (schizofrenie, borderline), ernstige depressie of manie.
- Als u ernstige angst of spanning heeft.
- Als u een verhoogde oogboldruk (glaucoom) heeft.
- Als u een te snel werkende schildklier heeft.
- Als u verslaafd bent aan alcohol of drugs.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

- Als u zenuwaanvallen (toevallen, stuipen, epilepsie) heeft of heeft gehad.
- Als u zenuwtrekkingen ('tics') heeft of als dit in de naaste familie voorkomt (bijvoorbeeld het syndroom van Gilles de la Tourette).
- Als u een nierziekte heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast DEXAMFETAMINESULFAAT 1 mg of 5 mg tabletten nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden nog gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt kopen.

Een wisselwerking kan optreden met de volgende geneesmiddelen:

- MAO-remmers (moclobemide, tranylcypromine). Combinatie met deze geneesmiddelen kan zorgen voor een plotselinge stijging van de bloeddruk.
- Geneesmiddelen tegen depressie of andere geestelijke aandoeningen, geneesmiddelen tegen epilepsie of de antistollingsmiddelen acenocoumarol en fenprocoumon. Dexamfetaminesulfaat kan de effecten van deze geneesmiddelen versterken.
- Ritonavir en disulfiram.
- Acetazolamide en natriumwaterstofcarbonaat. Deze geneesmiddelen kunnen de effecten van Dexamfetaminesulfaat versterken.
- Geneesmiddelen die invloed hebben op de bloeddruk, zoals geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, anaesthetica die bij een operatie worden gebruikt en bepaalde hoest- en verkoudheidsgeneesmiddelen.

Raadpleeg in deze gevallen uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Alcohol kan de bijwerkingen van dit geneesmiddel versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Dit geneesmiddel kan een schadelijke werking hebben op het ongeboren kind.

Dexamfetaminesulfaat gaat over in de moedermelk. Geef daarom bij gebruik van dit geneesmiddel geen borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dexamfetamine kan het reactievermogen beïnvloeden. Houd hiermee rekening bij deelname aan het verkeer en bedienen van machines. Houd ook rekening bij sport en spel als dit geneesmiddel door een kind wordt gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

De gebruikelijke dosering is:

Bij narcolepsie:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: startdosering 10 mg per dag. De dosering kan per week met 10 mg worden verhoogd tot een goed effect is bereikt. De maximale dosering is 60 mg per dag.

Kinderen van 6 tot 12 jaar: startdosering 5 mg per dag. De dosering kan per week met 5 mg worden verhoogd tot een goed effect is bereikt.

De dagdosering wordt verdeeld over 2 tot 4 toedieningen per dag. Volg hiervoor het advies van uw arts.

Bij ADHD:

Kinderen 3 t/m 5 jaar: startdosering 2,5 mg per dag. De dosering kan per week met 2,5 mg worden verhoogd tot een goed effect is bereikt. De maximale dosering is 0,5 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Kinderen vanaf 6 jaar: startdosering 5 mg 1 - 2 keer per dag. De dosering kan per week met 5 mg worden verhoogd tot een goed effect is bereikt, meestal 2 keer per dag 5 - 15 mg of 3 keer per dag 5 - 10 mg.

Volwassenen: startdosering 5 mg 2 keer per dag. De dosering kan per week worden verhoogd tot een goed effect is bereikt. De maximale dosering is 60 mg per dag.

Wijze van innemen

Neem Dexamfetaminesulfaat tabletten tijdens of net na een maaltijd of met wat voedsel in. U vermindert daarmee de kans op maagklachten.

Bij inname twee keer per dag: neem de eerste dosis 's ochtends, meteen na het opstaan en de tweede dosis rond één uur 's middags. Bij inname drie keer per dag: neem de laatste dosis liever niet na 16.00 uur. Anders kunt u moeite hebben met inslapen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Als u teveel DEXAMFETAMINESULFAAT tabletten heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten te gebruiken dan dient u dit alsnog zo snel mogelijk te doen. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

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

Wanneer de behandeling met Dexamfetamine voortijdig wordt gestaakt, kunnen de oorspronkelijke klachten terugkeren en ontwenningverschijnselen ontstaan.

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.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u één van onderstaande bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:

- onregelmatige hartslag (hartkloppingen) of een hartaanval
- onverklaarbaar flauwvallen, pijn in de borstkas, kortademigheid (dit kunnen tekenen zijn van hartproblemen)
- veranderingen in stemming of persoonlijkheid, zoals ongewone gedachten, of bewegingen, ongewoon gedrag of het zien van dingen die er niet zijn
- ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd gevoel (manie)
- epileptische aanvallen
- plotselinge koorts, zeer hoge bloeddruk en ernstige stuipaanvallen
- bloedafwijkingen, te merken aan vaker optreden van infecties of blauwe plekken
- bloed in de urine
- spierspasmen (die u niet kunt beheersen) in uw ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel - door een tijdelijk gebrek aan bloedtoevoer naar de hersenen
- verlamming, problemen met beweging en zicht en spraakmoeilijkheden (dit kunnen tekenen zijn van problemen met de bloedvaten in uw hersenen)
- vervelling van de huid of roodpaarse vlekken op de huid
- allergische reactie, zoals uitslag, jeuk, galbulten of netelroos op de huid, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of andere lichaamsdelen, kortademigheid

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen:

- hoofdpijn, een zenuwachtig gevoel en slapeloosheid komen vaak voor
- maag-darmklachten, zoals misselijkheid, buikpijn en obstipatie
- verlies van eetlust of minder eetlust
- duizeligheid, lusteloosheid, zich slap voelen
- wazig zien, verwijde pupillen
- droge mond, droge ogen
- hoge temperatuur (koorts) en overmatig transpireren
- hoge bloeddruk, snelle hartslag
- hoesten en keelpijn

- dunner worden of uitval van haar
- tintelende, prikkelende of gevoelloze huid, vooral gevoelloosheid in vingers en tenen, tintelingen en kleurverandering (van wit naar blauw en dan rood) als het koud is (fenomeen van Raynaud)
- gespannen spieren, spierkrampen, spierpijn, spiertrekkingen en gewrichtspijn
- zwelling van de borsten bij mannen
- minder zin in seks en erectiestoornissen
- bij langdurig gebruik door kinderen: groeivertraging
- bij langdurig gebruik: te hoge bloeddruk in de longslagaders (pulmonale arteriële hypertensie)

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

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De bewaarcondities zijn vermeld op de verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is Dexamfetaminesulfaat.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactose, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat en talk.

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

DEXAMFETAMINESULFAAT 1 mg tabletten zijn witte tot crèmekleurige ronde tabletten en 7 mm in doorsnee; ze hebben aan één kant een breukstreep.

De tabletten zijn verpakt per 30 stuks in een tablettencontainer.

DEXAMFETAMINESULFAAT 5 mg tabletten zijn witte tot crèmekleurige ronde tabletten en 9 mm in doorsnee; ze hebben aan één kant een breukstreep en aan de andere kant de inscriptie "dexamfetamine 5".

De tabletten zijn verpakt per 30 stuks in een tablettencontainer.

Fabrikant:

GMP Apotheek De Magistrale Bereider
A. van Leeuwenhoekstraat 16
3261 LT Oud-Beijerland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw apotheek.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2012.