

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Dexamfetamine Sea Pharma 5 mg tabletten**  
**Dexamfetamine Sea Pharma 10 mg tabletten**  
**Dexamfetamine Sea Pharma 20 mg tabletten**

dexamfetaminesulfaat

**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 Dexamfetamine Sea Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 DEXAMFETAMINE SEA PHARMA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

### **Wat is Dexamfetamine Sea Pharma?**

Dit medicijn bevat de werkzame stof dexamfetaminesulfaat.

Dit medicijn verbetert de activiteit van bepaalde delen van de hersenen (psychostimulantia). Dit medicijn helpt uw/uw kinds aandacht te verbeteren. Het helpt ook u/uw kind beter te concentreren. Daarnaast zorgt het dat u/uw kind minder snel spontaan iets doet zonder daar vooraf bij stil te staan (impulsief zijn).

### **Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD).

- Dit medicijn wordt gebruikt bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar.
- Dit medicijn is niet voor gebruik bij alle kinderen met ADHD.
- Dit medicijn wordt alleen gebruikt wanneer een ander medicijn niet goed genoeg werkte. Dat medicijn heet methylfenidaat.
- Dit medicijn moet worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsprogramma dat ook 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 het omgaan met andere mensen (sociale therapie).

Dit medicijn mag alleen worden voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met het behandelen van kinderen of jongeren tot 18 jaar met gedragsproblemen.

## **2. WANNEER MAG U/UW KIND DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Gebruik dit medicijn niet als u of uw kind:**

- allergisch is voor dexamfetamine, andere amfetaminen of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- een probleem heeft met de schildklier.
- een verhoogde oogboldruk heeft (glaucoom).
- een tumor in de bijnieren heeft (feochromocytoom).
- een eetziekte heeft, geen honger heeft of niet wilt eten (bijvoorbeeld de eetziekte die anorexia nervosa heet).
- een hele hoge bloeddruk of vernauwde bloedvaten heeft. U/uw kind kan hierdoor pijn in de armen en benen krijgen.
- erge verkalking van de slagaderen heeft (arteriosclerose).
- ooit hartproblemen heeft gehad. Bijvoorbeeld een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en ongemak in de borst, onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) of hartziekte. Of als u bent/uw kind is geboren met een hartprobleem.
- ooit een probleem heeft gehad met de bloedvaten in de hersenen. Bijvoorbeeld een beroerte, zwellen en zwakker worden van een deel van een bloedvat (aneurysma), vernauwde of verstopte bloedvaten, of ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).
- problemen heeft met de geestelijke gezondheid zoals:
  - een psychopathische of borderline persoonlijkheidsstoornis
  - afwijkende gedachten of visioenen of schizofrenie
  - klachten van een erge stemmingsstoornis zoals:
    - gedachten over zelfmoord
    - erge depressie
    - u bent/uw kind is veel te blij. U/uw kind heeft weinig slaap nodig en heeft te veel energie (manie)
    - stemmingswisselingen (van manisch tot depressief. Dit heet een bipolaire stoornis).
- een medicijn tegen depressie gebruikt of deze in de afgelopen 14 dagen heeft gebruikt. Dit medicijn heet een monoamine oxidase remmer. Zie ook hieronder de rubriek *‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’*.
- ooit misbruik heeft gemaakt van alcohol, medicijnen die u via een arts heeft gekregen of verdovende middelen.
- of iemand in uw familie het syndroom van Gilles de la Tourette heeft of bewegingen/geluiden maakt zonder dat hij/zij dat zelf wil (tics).
- moeilijk te controleren, herhaalde stuiptrekkingen van een deel van het lichaam heeft of geluiden en woorden herhaalt.
- ziekte van de stofwisseling (porfyrie) heeft.

Is een van de problemen hierboven op u/uw kind van toepassing? Gebruik dit medicijn dan niet. Twijfelt u? Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u/uw kind dit medicijn gebruikt. Dit medicijn kan deze problemen erger maken.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u/uw kind dit medicijn gebruikt:

- problemen heeft met het bloed, de lever of de nieren
- zeer prikkelbaar bent/is of een instabiele persoonlijkheid heeft
- aanvallen (epileptische aanvallen (insulten), stuiptrekkingen, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (epilepsie)) of een afwijkende hersenscan (EEG) heeft gehad
- een vrouw bent/is en begonnen met menstrueren (zie rubriek *‘Zwangerschap en borstvoeding’* hieronder)

- hoge bloeddruk heeft
- een hartziekte heeft
- een probleem heeft met de geestelijke gezondheid. Zoals:
  - stemmingswisselingen
  - agressiever zijn dan normaal
  - dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
  - dingen geloven die niet waar zijn (waanvoorstellingen)
  - het gevoel hebben in de gaten te worden gehouden, achtervolgd te worden of bedreigd te worden, zonder dat dit het geval is (paranoïa)
  - zich angstig voelt of zenuwachtig, opgewonden of onrustig voelt (agitatie)
  - zich depressief of schuldig voelt

Is een van de problemen hierboven op u/uw kind van toepassing? Vertel het uw arts of apotheker voordat de behandeling start. Dit medicijn kan deze problemen erger maken. Uw arts zal willen weten welke invloed het medicijn op u/uw kind heeft.

### **Informatie die uw arts zal controleren voordat u/uw kind dit medicijn gaat gebruiken**

Deze informatie is bedoeld om te besluiten of dit het juiste medicijn is voor u/uw kind. Uw arts zal u vragen stellen over:

- andere medicijnen die u/uw kind inneemt
- familieleden die plotseling en zonder bekende oorzaak zijn overleden
- alle andere medische problemen (zoals hartproblemen) bij u en uw familie
- hoe u/uw kind zich voelt. Bijvoorbeeld of u/uw kind zich blij of verdrietig voelt, vreemde gedachten heeft, of dit soort gevoelens in het verleden heeft gehad
- familieleden die bewegingen of geluiden maakten zonder dat zij dat zelf wilden (tics)
- geestelijke gezondheidsproblemen of gedragsproblemen die u/uw kind of andere familieleden ooit hebben gehad.

Het is belangrijk dat u zoveel mogelijk informatie geeft. Zo helpt u uw arts beslissen of dit medicijn het juiste medicijn is voor u/uw kind. Uw arts kan beslissen dat er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u/uw kind dit medicijn gaat gebruiken.

### **Effect op gewicht/groeien**

Dit medicijn kan bij sommige kinderen en jongeren tot 18 jaar zorgen voor een lager gewicht

- Er kan minder gewichtstoename zijn
- Uw arts zal de lengte en het gewicht van u/uw kind goed in de gaten houden. Uw arts zal ook kijken hoe goed u/uw kind eet.
- Groeit u/uw kind niet zoals verwacht? Dan kan uw arts behandeling met dit medicijn voor korte tijd stoppen.

### **Krijgt u/uw kind een operatie?**

Vertel het uw arts als u/uw kind een operatie krijgt. Dit medicijn mag niet worden ingenomen op de dag van de operatie als er een bepaald soort medicijn wordt gebruikt voor de verdoving tijdens de operatie. Er is dan kans op een plotselinge verhoging van de bloeddruk tijdens de operatie.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn wordt niet gebruikt voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar of bij volwassenen. Het is niet bekend of dit medicijn voor deze mensen veilig is en goed werkt.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u/uw kind naast Dexamfetamine Sea Pharma nog andere medicijnen, heeft u/uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u/uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel het dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen zonder recept.

### Monoamine oxidase remmers

Gebruikt u/uw kind een medicijn of heeft u/uw kind in de afgelopen 14 dagen een medicijn gebruikt dat een 'monoamine oxidase remmer' (MAO-remmer) wordt genoemd? Neem Dexamfetamine Sea Pharma dan niet in. MAO-remmers worden gebruikt tegen depressie. Neemt u/uw kind een MAO-remmer in samen met Dexamfetamine Sea Pharma? Dan kan de bloeddruk plotseling stijgen.

Gebruikt u/uw kind nog andere medicijnen? Dan kan Dexamfetamine Sea Pharma invloed hebben op hoe goed deze medicijnen werken of zorgen voor bijwerkingen. Andere medicijn kunnen ook invloed hebben op hoe goed Dexamfetamine Sea Pharma werkt.

Gebruikt u/uw kind een van de volgende medicijnen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat gebruiken:

- andere medicijnen tegen depressie. Bijvoorbeeld tricyclische antidepressiva, selectieve serotonine heropnameremmers en serotonine- en noradrenaline heropnameremmers.
- medicijnen voor erge geestelijke gezondheidsproblemen. Bijvoorbeeld fenothiazine en haloperidol.
- medicijnen tegen epilepsie. Bijvoorbeeld anticonvulsiva zoals fenobarbital, fenytoïne, primidon en ethosuximide.
- medicijnen die helpen bij het stoppen met alcohol. Bijvoorbeeld disulfiram.
- medicijnen om de bloeddruk te verlagen of verhogen. Bijvoorbeeld guanethidine, clonidine, reserpine of alfa-methyltyrosine, of bèta-blockers zoals propranolol.
- sommige middelen tegen hoesten verkoudheid die medicijnen bevatten die invloed hebben op de bloeddruk. Koopt u een van deze middelen? Dan is het belangrijk om contact op te nemen met uw apotheker.
- medicijnen die bloed dunner maken om te zorgen dat er geen klontjes in bloed komen. Bijvoorbeeld cumarine anticoagulantia.
- acetazolamide. Dit verlaagt de oogboldruk.
- plasmiddelen (diuretische medicijnen). Deze medicijnen heten thiaziden.
- medicijnen die de zuurgraad in urine, maag of darmen veranderen. Bijvoorbeeld glutaminezuur, ascorbinezuur, ammoniumchloride, natriumzuurfosfaat, natriumbicarbonaat.
- medicijnen tegen allergieën. Bijvoorbeeld antihistaminica.
- medicijnen voor bipolaire stoornis. Bijvoorbeeld lithium, valproaat.
- noodmedicatie. Bijvoorbeeld noradrenaline.
- Pijnstillers. Bijvoorbeeld morfine en meperidine.

Weet u niet zeker of de medicijnen die u inneemt horen bij de lijst die hierboven staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Dexamfetamine Sea Pharma gaat gebruiken.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

U mag geen alcohol gebruiken tijdens behandeling met dit medicijn. Vergeet niet dat er soms alcohol kan zitten in eten en medicijnen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

De beschikbare gegevens over het gebruik van dit medicijn tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wijzen niet op een grotere kans op aangeboren misvormingen bij het kind. De kans op zwangerschapsvergiftiging (een ziekte die meestal voorkomt na 20 weken zwangerschap en kan worden herkend aan een hoge bloeddruk en eiwit in de urine) en vroeggeboorte kan wel hoger zijn. Pasgeboren baby's die tijdens de zwangerschap aan amfetamine werden blootgesteld, kunnen ontwenningsverschijnselen krijgen. Ontwenningsverschijnselen zijn veranderingen in gedrag, zoals heel veel huilen, stemmingswisselingen of geïrriteerd zijn, erg prikkelbaar zijn en duidelijk uitgeput zijn. Deze baby's kunnen ook een lager geboortegewicht hebben.

Bent u of is uw dochter zwanger, denkt u/uw dochter zwanger te zijn, wilt u/uw dochter zwanger worden of geeft u/uw dochter borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- uw arts zal u/uw dochter vertellen over middelen om te zorgen dat u/uw dochter niet zwanger wordt

(anticonceptie).

- is uw dochter zwanger? Dan moet zij misschien stoppen met het gebruik van dit medicijn.

Dit medicijn komt in de moedermelk. Uw arts zal daarom beslissen of uw dochter moet stoppen met het geven van borstvoeding of moet stoppen met het innemen van dit medicijn. Het voordeel van borstvoeding voor het kind zal worden afgewogen tegen het voordeel van de behandeling voor de vrouw.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U/uw kind kan zich tijdens het gebruik van dit medicijn duizelig en moe voelen, problemen hebben met scherp zien of wazig zien. Heeft u/uw kind hier last van? Dan kan het gevaarlijk zijn om auto te rijden, machines te gebruiken, op een fiets of paard te rijden, of in bomen te klimmen.

### **Dexamfetamine Sea Pharma bevat isomalt (E953)**

Heeft uw arts gezegd dat u/uw kind bepaalde suikers niet goed verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u/uw kind dit medicijn gebruikt.

## **3. HOE NEEMT U/UW KIND DIT MEDICIJN IN?**

### **Hoeveel van dit medicijn neemt u/uw kind in?**

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.

De normale aanbevolen dosis ligt tussen 5 mg en 20 mg.

- Uw arts begint de behandeling meestal met een lage dosering van dit medicijn. De dosering wordt per week langzaam verhoogd als dat nodig is.
- De maximale dagelijkse dosis is 20 mg (in zeldzame gevallen kan 40 mg nodig zijn).

### **Hoe neemt u dit medicijn in?**

U/uw kind moet dit medicijn via de mond innemen.

U/uw kind moet de tabletten met wat water innemen. Het liefst tijdens of vlak na de maaltijd. Het medicijn moet altijd op hetzelfde moment tijdens of na de maaltijd worden ingenomen. De laatste dosis moet meestal niet te lang na de lunch worden ingenomen. Dit is om te zorgen dat u/uw kind geen problemen krijgt met in slaap vallen.

De tabletten hebben een breukstreep. Als het nodig is, kunnen ze worden gebroken in gelijke delen. Leg de tablet op een hard oppervlak met de gladde kant met het kruisje naar beneden om de tablet te breken. Druk voorzichtig met uw wijsvinger in het midden van de bovenkant. De tablet breekt dan in vier stukken.

Voelt u/uw kind zich na een maand niet beter of zelfs slechter? Neem dan contact op met uw arts. De arts kan beslissen dat een andere behandeling nodig is.

### **Behandeling voor lange tijd**

Uw arts beslist hoe lang de behandeling wordt gegeven. Gebruikt u/uw kind dit medicijn langer dan een jaar? Dan moet uw arts de behandeling voor korte tijd stoppen, bijvoorbeeld in de schoolvakantie. Dit laat zien of gebruik van het medicijn nog langer nodig is.

### **Onjuist gebruik van dit medicijn**

Als dit medicijn niet goed wordt gebruikt, kan het zorgen voor afwijkend gedrag. Dit kan ook betekenen dat u/uw kind verslaafd raakt aan het medicijn.

### **Heeft u/uw kind te veel van dit medicijn ingenomen?**

Neem contact op met een arts of bel meteen een ambulance. Vertel hoeveel tabletten u/uw kind heeft ingenomen. Laat de verpakking of deze bijsluiter zien aan de arts. Een overdosering van deze tabletten kan heel erg zijn.

Klachten van overdosering kunnen zijn: overgeven, boos zijn, spiertrekkingen die tot coma kunnen leiden, opgewonden zijn, verward zijn, dingen zien, voelen of horen die niet echt zijn (hallucinaties), in de war zijn (delirium), zweten, de zwarte cirkels in de ogen zijn groter dan normaal (verwijde pupillen), droge slijmvliezen, roodheid van de huid, hoofdpijn, koorts, pijn op de borst, snelle hartslag, onregelmatige hartslag, hoge bloeddruk, zwakkere ademhaling, coma en shock (circulatoire collaps). Deze kunnen levensbedreigend zijn.

#### **Bent u/is uw kind vergeten dit medicijn in te nemen?**

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Vergeet u/uw kind een dosis? Wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosis.

#### **Als u/uw kind stopt met het innemen van dit medicijn**

Stopt u/uw kind plotseling met het innemen van dit medicijn? Dan kan dit zorgen voor heel erg moe zijn, depressie, stemmingsstoornissen, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), problemen met slapen, meer zin in eten of onvrijwillige bewegingen. Uw arts zal de dagelijkse dosis van het medicijn langzaam willen afbouwen voordat u/uw kind het medicijn helemaal niet meer inneemt. Neem contact op met uw arts voordat u/uw kind stopt met dit medicijn.

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.

**Krijgt u last van een van de volgende klachten? Stop met innemen van dit medicijn en neem meteen contact op met een arts of ga naar de Spoedeisende Hulp het dichtstbij:**

#### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):**

- onregelmatige of snellere hartslag, een hartslag die u/uw kind meer opmerkt

#### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):**

- een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris)

#### **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):**

- dingen zien, voelen of horen die niet echt zijn (hallucinaties), psychose / psychotische reacties, gedachten over zelfmoord of zelfmoord
- jeukende, rode plekken op de huid (erythema multiforme) of schilferende plekken op de huid (exfoliatieve dermatitis)
- ontsteking van de bloedvaten van het ruggenmerg en hersenen (cerebrale vasculitis) en/of verstopping van deze bloedvaten

#### **Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- kortademig zijn of zwellen van de benen (tekenen van hartspierziekte), hartaanval
- duidelijk verhoogde lichaamstemperatuur
- allergische reacties waaronder een erge allergische reactie waardoor het gezicht of de keel zwelt (angio-oedeem) of erge allergische reactie waardoor u/uw kind problemen krijgt met ademen of duizelig zijn (anafylaxe),
- schade aan spieren dat voelt als onverklaarde spierpijn, spierkrampen of spierzwakte

(rhabdomyolyse)

- beroerte
- verslaafd zijn, u heeft terugkerende dwangmatige gedachten zonder dat u het wil en die u moeilijk kunt loslaten (obsessief-compulsief gedrag), paniekaanvallen of mensen veel minder vertrouwen zonder dat daar een goede reden voor is (paranoïa)

Hieronder staan andere bijwerkingen waar u last van kunt krijgen. Worden ze erg? Neem dan contact op met een arts of apotheker.

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):**

- minder zin in eten, minder in gewicht toenemen en meer gewicht verliezen bij langdurig gebruik door kinderen
- problemen met slapen
- nerveus zijn

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):**

- buikpijn en/of krampen, misselijk zijn, overgeven, droge mond. U/uw kind krijgt deze klachten meestal aan het begin van de behandeling. Ze kunnen minder worden door dit medicijn tijdens of vlak na de maaltijd in te nemen.
- veranderingen van bloeddruk (meestal verhoging)
- gewrichtspijn
- duizelig of draaierig gevoel, trekkende of onvrijwillige bewegingen, hoofdpijn, hyperactiviteit, afwijkend gedrag, agressie, opwindend, eetziekte (anorexia), angst, depressie, prikkelbaar zijn

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):**

- problemen met scherp zien en focussen, wazig zien, de zwarte cirkels in de ogen zijn groter dan normaal (verwijding van de pupillen)
- kinderen groeien minder goed als ze dit medicijn lange tijd gebruiken
- moe zijn
- huiduitslag, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):**

- minder rode bloedcellen waardoor de huid bleek wordt en u/uw kind last kunt krijgen van zwak zijn en buiten adem zijn, veranderingen in het aantal cellen in uw bloed (leukopenie, trombocytopenie, trombocytopenische purpura)
- hartstilstand
- syndroom van Gilles de la Tourette
- lever werkt niet zoals normaal, van hepatische enzymstijgingen tot hepatisch coma
- spierkrampen, onvrijwillige en schokkende bewegingen (choreabewegingen), bloeding in de schedel (intracraniale bloeding)
- bewegingen of geluiden maken zonder dat u/uw kind dit zelf wilt (tics), erger worden van tics die u/uw kind al had
- zelfmoord
- terugkerende huiduitslag op dezelfde plaats elke keer dat het medicijn wordt ingenomen (vaste medicijneruptie)

**Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- plotselinge dood
- ontsteking van delen van de dikke darm wanneer er minder bloed naar toe stroomt (ischemische colitis)
- verstoring van de zuur-base balans in het lichaam (acidose). Het bloed wordt zuur.
- problemen met bewegen (ataxie), duizelig zijn, uw/uw kinds spieren bewegen te heftig en zonder dat u/uw kind het wilt (hyperreflexie), trillen (tremor)

- dingen smaken anders dan normaal, problemen met concentreren
- verward zijn, somber of snel boos zijn, soms ook bang of onrustig zijn (dysforie), emotioneel niet stabiel zijn, heel erg blij zijn (euforie), verstoorde cognitieve testprestatie, veranderde zin in seks (veranderd libido), angstig zijn in de nacht, rusteloos zijn
- schade aan de nieren
- geen stijve penis krijgen bij seksuele opwindings (impotentie)
- zweten, haaruitval
- diarree
- falen van de bloedsomloop
- vingers en tenen hebben geen gevoel, tintelen en veranderen van kleur (van wit naar blauw, dan rood) als het koud is (syndroom van Raynaud)

### **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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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 bewaren.

Dit medicijn vereist geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 dexamfetaminesulfaat.
  - Dexamfetamine Sea Pharma 5 mg tabletten: Elke tablet bevat 5 mg dexamfetaminesulfaat.
  - Dexamfetamine Sea Pharma 10 mg tabletten: Elke tablet bevat 10 mg dexamfetaminesulfaat.
  - Dexamfetamine Sea Pharma 20 mg tabletten: Elke tablet bevat 20 mg dexamfetaminesulfaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Dexamfetamine Sea Pharma 5 mg tabletten: isomalt (E953), crospovidon (E1202), magnesiumstearaat (E470b)
  - Dexamfetamine Sea Pharma 10 mg tabletten: isomalt (E953), magnesiumstearaat (E470b)
  - Dexamfetamine Sea Pharma 20 mg tabletten: isomalt (E953), magnesiumstearaat (E470b)

### **Hoe ziet Dexamfetamine Sea Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?**

Dexamfetamine Sea Pharma 5 mg tabletten: Witte, ronde tabletten in de vorm van een klaverblad met



een diameter van 8mm met een ingekeepte, kruisvormige breukstreep op de bovenzijde en een kruisvormige breukstreep en de inscriptie 'S' op elk kwart van de onderzijde. De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Dexamfetamine Sea Pharma 10 mg tabletten: Witte, ronde tabletten in de vorm van een klaverblad met een diameter van 8mm met een ingekeepte, kruisvormige breukstreep op de bovenzijde en een kruisvormige breukstreep en de inscriptie 'M' op elk kwart van de onderzijde. De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Dexamfetamine Sea Pharma 20 mg tabletten: Witte, ronde tabletten in de vorm van een klaverblad met een diameter van 8mm met een ingekeepte, kruisvormige breukstreep op de bovenzijde en een kruisvormige breukstreep en de inscriptie 'L' op elk kwart van de onderzijde. De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Verpakkingsgrootten: 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 104 of 105 tabletten.

Dozen met tabletten in blisterverpakkingen van PVC/PVdC aluminiumfolie.

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

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

##### Vergunninghouder:

Sea Pharma AB  
Tullgränd 4  
111 30 Stockholm  
Zweden

##### Fabrikant:

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.  
Anonymus u. 6  
1045 Boedapest  
Hongarije

#### **In het register ingeschreven onder**

Dexamfetamine Sea Pharma 5 mg tabletten: RVG 133093  
Dexamfetamine Sea Pharma 10 mg tabletten: RVG 133096  
Dexamfetamine Sea Pharma 20 mg tabletten: RVG 133097

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

|            |                                                                                                                                 |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denemarken | Dexamfetamin Sea Pharma                                                                                                         |
| Duitsland  | Dexamfetamin Sea Pharma 5 mg Tabletten<br>Dexamfetamin Sea Pharma 10 mg Tabletten<br>Dexamfetamin Sea Pharma 20 mg Tabletten    |
| Finland    | Dexamfetamin Sea Pharma                                                                                                         |
| Nederland  | Dexamfetamine Sea Pharma 5 mg tabletten<br>Dexamfetamine Sea Pharma 10 mg tabletten<br>Dexamfetamine Sea Pharma 20 mg tabletten |
| Noorwegen  | Dexamfetamin Sea Pharma                                                                                                         |
| Zweden     | Dexamfetamin Sea Pharma                                                                                                         |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 1 juli 2024**