

Bipacksedel: Information till patienten

Dexamfetamin Sea Pharma 5 mg tabletter
Dexamfetamin Sea Pharma 10 mg tabletter
Dexamfetamin Sea Pharma 20 mg tabletter

dexamfetaminsulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du/ditt barn börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig/ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina/ditt barns.
- Om du/ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dexamfetamin Sea Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du/ditt barn tar Dexamfetamin Sea Pharma
3. Hur du/ditt barn tar Dexamfetamin Sea Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexamfetamin Sea Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dexamfetamin Sea Pharma är och vad det används för

Vad Dexamfetamin Sea Pharma är

Dexamfetamin Sea Pharma innehåller den aktiva substansen dexamfetaminsulfat.

Dexamfetamin Sea Pharma är ett psykostimulerande medel som förbättrar aktiviteten i delar av hjärnan. Läkemedlet kan bidra till att förbättra uppmärksamhet och koncentration samt minska impulsivt beteende.

Vad det används för

Dexamfetamin Sea Pharma används för behandling av ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

- det används till barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år
- det är inte avsett för alla barn med ADHD
- det används endast efter att ett annat läkemedel, som innehåller metylfenidat inte gett tillräcklig effekt
- det används som en del av ett behandlingsprogram som vanligtvis omfattar psykologisk terapi, utbildning och social terapi.

Behandling med Dexamfetamin Sea Pharma får endast inledas av och ske under överinseende av läkare med specialistkompetens i Barn- och Ungdomspsykiatri eller Barn- och Ungdomsmedicin.

Dexamfetaminsulfat som finns i Dexamfetamin Sea Pharma kan också vara godkänd för att behandla

andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du/ditt barn tar Dexamfetamin Sea Pharma

Använd inte Dexamfetamin Sea Pharma om du eller ditt barn:

- är allergisk (överkänslig) mot dexamfetamin eller andra amfetaminer eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har problem med sköldkörteln
- har förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- har en ätstörning, inte känner sig hungrig eller inte vill äta (t.ex. anorexia nervosa)
- har mycket högt blodtryck eller förträngningar i blodkärlen, vilket kan orsaka smärta i ben och armar
- har framskriden åderförkalkning (arterioskleros)
- har eller har haft hjärtproblem t.ex. hjärtinfarkt, oregelbunden hjärtrytm, smärta eller obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtproblem
- har haft problem med blodkärlen i hjärnan, t.ex. stroke, utvidgade eller försvagade blodkärl i hjärnan (aneurysm), förträngningar eller blockerade blodkärl eller inflammation av blodkärlen (vaskulit)
- har psykiska problem som t.ex:
 - psykopatiska eller borderline - personlighetsstörning
 - onormala tankar, hallucinationer eller schizofreni
 - tecken på en svår känslöstörning som t.ex:
 - självmordstankar
 - svår depression
 - mani
 - humörsvängningar (från att vara manisk till att vara deprimerad - kallad "bipolär sjukdom")
- för närvarande tar ett läkemedel mot depression, eller har gjort så under de senaste 14 dagarna (s.k. monoaminoxidashämmare, MAO-hämmare). Se avsnittet 'Andra läkemedel och Dexamfetamin Sea Pharma' nedan
- har missbrukat alkohol eller narkotika
- har Tourettes syndrom eller andra motoriska eller verbala tics (svårkontrollerade, upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepar ljud och ord)
- har porfyri.

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig/ditt barn. Om du känner dig osäker, prata med läkare eller apotekspersonal innan du/ditt barn använder Dexamfetamin Sea Pharma eftersom detta läkemedel kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du/ditt barn tar Dexamfetamin Sea Pharma om du/ditt barn

- har en blod-, lever-, eller njursjukdom
- lätt blir överexalterad eller har en instabil personlighet
- har haft kramper (krampanfall, konvulsioner, epilepsianfall) eller andra onormala fynd vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- är kvinna och har börjat få menstruationer (se avsnittet 'Graviditet och amning' nedan)

- har högt blodtryck
- har ett hjärtproblem
- har en psykisk sjukdom. Detta kan omfatta humörsvängningar, ovanlig aggression, hallucinationer, vanföreställningar, paranoia, agitation (häftig oro) och ångest, skuld känslor och depression.

Tala om för läkare eller apotekspersonal, innan du/ditt barn påbörjar behandlingen, om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn. Det beror på att detta läkemedel kan förvärra dessa problem. Läkaren kommer att vilja kontrollera hur läkemedlet påverkar dig/ditt barn.

Kontroller som läkaren gör innan behandling med Dexamfetamin Sea Pharma påbörjas

Dessa kontroller är för att avgöra om Dexamfetamin Sea Pharma är rätt läkemedel för dig/ditt barn. Din läkare kommer att prata med dig om följande:

- om du/ditt barn tar andra läkemedel
- om det har förekommit plötsliga oförklarliga dödsfall i familjen
- om du eller någon i familjen har något annat medicinskt tillstånd (t.ex. hjärtproblem)
- hur du/ditt barn känner sig, t.ex. om du/ditt barn är upprymt eller nedstämt har konstiga tankar eller tidigare har haft några sådana känslor
- om det inom familjen förekommit tics (svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepning av ljud och ord)
- om du/ditt barn eller någon annan familjemedlem har eller har haft något problem relaterat till mental hälsa eller beteendestörning.

Det är viktigt att du lämnar så mycket information du kan. Det kommer att hjälpa läkaren att avgöra om Dexamfetamin Sea Pharma är rätt läkemedel för dig/ditt barn. Läkaren kan komma att besluta att det behövs fler medicinska undersökningar innan du/ditt barn kan börja ta detta läkemedel.

Effekter på vikt/tillväxt

Dexamfetamin Sea Pharma kan orsaka viktnedgång hos vissa barn och ungdomar.

- Utebliven viktuppgång kan förekomma
- Läkaren kommer noga att följa din/ditt barns utveckling med avseende på vikt och längd, samt hur väl du/ditt barn äter
- Om du/ditt barn inte växer som förväntat kan läkaren avbryta behandlingen med Dexamfetamin Sea Pharma under en kort tid.

Operation

Tala om för din läkare om du/ditt barn ska genomgå en operation. Dexamfetamin Sea Pharma ska inte tas på operationsdagen om en speciell typ av narkosmedel/bedövningsmedel används. Detta på grund av att det finns risk för plötsligt förhöjt blodtryck under operationen.

Drogtester

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmissbruk.

Barn och ungdomar

Dexamfetamin Sea Pharma ska inte användas för behandling av ADHD hos barn under 6 år eller hos vuxna eftersom det inte har studerats i dessa åldersgrupper.

Andra läkemedel och Dexamfetamin Sea Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du/ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra

läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.

MAO-hämmare

Använd inte detta läkemedel om du/ditt barn tar en s.k. MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare) mot depression, eller har tagit en MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna. Samtidig användning av en MAO-hämmare och dexamfetamin kan orsaka en plötslig höjning av blodtrycket.

Om du/ditt barn tar andra läkemedel kan Dexamfetamin Sea Pharma påverka hur väl de fungerar, orsaka biverkningar eller så kan dessa läkemedel påverka hur Dexamfetamin Sea Pharma verkar.

Om du/ditt barn tar något av följande läkemedel måste ni rådgöra med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dexamfetamin Sea Pharma:

- läkemedel mot depression t.ex. tricykliska antidepressiva medel, selektiva serotoninåterupptagshämmare och serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare
- läkemedel mot allvarliga psykiska problem, t.ex. fentiaziner och haliperidol
- läkemedel mot epilepsi, t.ex. antiepileptika som fenobarbital, fenytoin, primidon och etosuximid
- läkemedel som ska göra det lättare att sluta dricka alkohol t.ex. disulfiram
- läkemedel mot högt eller lågt blodtryck, t.ex. guanetidin, klonidin, reserpin eller alfa-metyltyrosin eller betablockerare som propranolol
- vissa hostmediciner och medel mot förkylningar som kan påverka blodtrycket. Det är viktigt att rådfråga apotekspersonalen innan du köper någon sådan produkt.
- blodförtunnande läkemedel som förhindrar blodproppar, t.ex. kumarinantikoagulantia
- acetazolamid som används för att sänka trycket inuti ögat
- vätskedrivande läkemedel som kallas tiazider
- läkemedel som ändrar pH i urinen eller magtarmkanalen, t.ex. glutaminsyra, askorbinsyra, ammoniumklorid, natriumfosfat, natriumbikarbonat
- allergiläkemedel, t.ex. antihistaminer
- läkemedel mot bipolär sjukdom, t.ex. litium, valproat
- akutläkemedel, t.ex. noradrenalin
- smärtstillande läkemedel, t.ex. morfin och meperidin

Om du är osäker på om något läkemedel som du/ditt barn tar finns inkluderat i ovanstående lista, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du/ditt barn tar detta läkemedel.

Dexamfetamin Sea Pharma med alkohol

Drick inte alkohol under behandling med detta läkemedel. Tänk på att viss mat och läkemedel kan innehålla alkohol.

Graviditet och amning

Tillgängliga data från användning av Dexamfetamin Sea Pharma under graviditetens tre första månader tyder inte på någon ökad risk för medfödd missbildning hos barnet, men kan öka risken för havandeskapsförgiftning (ett tillstånd som vanligtvis uppkommer efter 20 veckors graviditet och kännetecknas av högt blodtryck och protein i urinen) och för tidig födsel. Nyfödda som exponerats för amfetamin under graviditet kan uppleva abstinenssymtom (förändrat beteende inklusive kraftig gråt, instabilt eller irriterat humör, överaktivitet och uttalad utmattning) samt ha lägre vikt vid födseln.

Om du/din dotter är gravid eller ammar, kan vara gravid eller planerar att bli skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du/hon använder detta läkemedel.

- Läkaren kommer att diskutera preventivmedel med er.

- Om du/din dotter är gravid kan behandling med detta läkemedel behöva avbrytas.
- Detta läkemedel passerar över i bröstmjolk. Läkaren avgör därför om du/din dotter ska sluta amma eller sluta ta detta läkemedel efter att ha tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Körförmåga och användning av maskiner

Du/ditt barn kan känna yrsel och trötthet, ha problem med att fokusera blicken eller få dimsyn vid användning av detta läkemedel. Om detta händer kan det vara riskfyllt att göra saker som att köra, använda maskiner, cykla, rida eller klättra i träd.

Du/ditt barn är själv ansvarig för att bedöma om du/ditt barn är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka förmågan i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dexamfetamin Sea Pharma innehåller isomalt (E953)

Om du/ditt barn inte tål vissa sockerarter, kontakta läkare innan du/ditt barn tar detta läkemedel.

3. Hur du/ditt barn tar Dexamfetamin Sea Pharma

Hur mycket ska du/ditt barn ta

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är normalt mellan 5 mg och 20 mg.

Oftast påbörjar läkaren behandlingen med en låg dos Dexamfetamin Sea Pharma. Detta ökas stegvis med en veckas intervall, efter behov.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 20 mg (i sällsynta fall kan 40 mg behövas).

Hur läkemedlet ska tas

Läkemedlet är avsett att sväljas.

Du/ditt barn ska ta Dexamfetamin Sea Pharma tabletter tillsammans med vatten, helst tillsammans med eller omedelbart efter en måltid. Dexamfetamin Sea Pharma tabletter ska tas vid samma tidpunkt i förhållande till måltider. Den sista dosen ska i allmänhet inte tas för sent efter lunch för att undvika sömnsvårigheter.

Tabletterna har en brytskåra och kan delas i lika stora doser. Dela tabletten genom att lägga den på ett hårt

underlag med den släta sidan med den korsade brytskåran neråt och sedan trycka försiktigt med pekfingret i mitten av ovansidan. Tabletten delas då i fyra delar.

Kontakta läkare om du eller ditt barn inte mår bättre eller mår sämre efter en månad. Läkaren kan besluta att du eller ditt barn behöver en annan behandling.

Långtidsanvändning

Läkaren avgör hur länge behandlingen ska ges. Om du/ditt barn tar detta läkemedel i mer än ett år bör

läkaren avbryta behandlingen under en kort tid, t.ex. under ett skollov. Det visar om läkemedlet fortfarande behövs.

Felaktig dosering av Dexamfetamin Sea Pharma

Felaktig dosering av Dexamfetamin Sea Pharma kan orsaka onormalt beteende. Det kan också innebära att du/ditt barn utvecklar ett beroende av läkemedlet.

Om du/ditt barn har tagit för stor mängd av Dexamfetamin Sea Pharma

Om du/ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med denna bipacksedel och de återstående tablettorna. Överdoser med dessa tabletter kan vara mycket allvarligt.

Tecken på överdosering kan innefatta följande: kräkningar, ilska, muskelryckningar som kan övergå i koma, upphetsning, förvirring, hallucinationer, delirium, svettningar, vidgade pupiller, torra slemhinnor, hudrodnad, huvudvärk, feber, bröstsmärtor, hög puls, oregelbundna hjärtslag, högt blodtryck, svagare andning, koma och chock (cirkulatorisk kollaps) som kan vara livshotande.

Om du/ditt barn har glömt att ta Dexamfetamin Sea Pharma

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du/ditt barn har glömt att ta en dos, vänta tills det är dags för nästa dos.

Om du/ditt barn slutar att ta Dexamfetamin Sea Pharma

Om du/ditt barn plötsligt slutar att ta det här läkemedlet, kan detta leda till extrem trötthet, depression, humörsvängningar, häftig oro, sömnstörningar, ökad aptit eller ofrivilliga rörelser. Läkaren kan välja att stegvis minska den dagliga dosen, innan medicineringen helt upphör. Prata med läkaren innan du avbryter behandlingen med Dexamfetamin Sea Pharma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Dexamfetamin Sea Pharma och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du får något av följande symtom:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Oregelbundna hjärtslag eller ökad hjärtfrekvens, hjärklappning

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- Kärklamp (bröstsmärta)

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- Hallucinationer, psykos/psykotiska reaktioner, självmordsbeteende
- Kliande röda sår (erythema multiforme) eller fjällande hudfläckar (exfoliativ dermatit)
- Inflammation och/eller tilltäppning i blodkärlen i ryggraden och hjärnan (cerebral vaskulit)

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Andfåddhet eller bensvullnad (tecken på hjärtmuskelsjukdom), hjärtattack
- Kraftigt förhöjd kroppstemperatur
- Allergiska reaktioner inklusive allvarliga allergiska reaktioner som orsakar svullnad i ansikte eller svalg (angioödem) och allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårighet eller yrsel (anafylaxi),
- Onormal muskelnedbrytning, kan yttra sig som oförklarlig muskelsmärta muskelkramper eller muskelsvaghet (rabdomyolys)
- Stroke
- Beroende, tvångsmässigt beteende, paniktillstånd, paranoia

Övriga biverkningar är följande. Om de blir allvarliga, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Minskad aptit, minskad viktuppgång och viktnedgång vid långvarig användning hos barn
- Sömnsvårigheter
- Nervositet

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Magsmärta och/eller -kramper, illamående, kräkningar, muntorrhet. Dessa uppträder vanligtvis i början av behandlingen och kan lindras genom att ta läkemedlet tillsammans med måltid.
- Förändringar i blodtrycket (vanligtvis ökning)
- Ledsmärta
- Yrsel eller berusningskänsla, ryckiga eller ofrivilliga rörelser, huvudvärk, hyperaktivitet, onormalt beteende, aggression, upphetsning, anorexi, ångest, depression, irritabilitet.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- Svårt att fokusera blicken, dimsyn, vidgade pupiller
- Minskad tillväxt vid långvarig användning hos barn
- Trötthet
- Hudutslag, nässelutslag

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- Minskat antal röda blodkroppar vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet, minskat antal blodkroppar (leukopeni, trombocytopeni, trombocytopenisk purpura)
- Hjärtstillestånd
- Tourettes syndrom
- Onormal leverfunktion från förhöjda leverfunktionsvärden till leverkoma
- Muskelkramper, ofrivilliga rörelser (koreiforma rörelser), blödning inne i skallen (intrakraniell blödning)
- Tics, försämring av befintliga tics
- Självmord
- Återkommande hudutslag som uppträder på samma ställe varje gång läkemedlet tas (fixt läkemedelsutslag)

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Plötslig död
- Inflammation i delar av tjocktarmen då blodflödet är reducerat (ischemisk kolit)

- Rubbad syra-basbalans i kroppen (acidosis)
- Svårt att kontrollera rörelser (ataxi), yrsel, hyperreflexi (onormalt ökad reflexretbarhet), skakningar (tremor)
- Onormalt eller försämrat smaksinne, koncentrationssvårigheter
- Förvirring, dysfori (olustkänsla), känslomässig labilitet, eufori (upprymdhet), försämrad kognitiv förmåga (rationellt tänkande), förändrat libido (sexuallibido), mardrömmar, rastlöshet
- Njurskada
- Impotens
- Svettning, håravfall
- Diarré
- Cirkulationssvikt
- Känselbortfall i fingrar och tår, stickningar och färgändring (från vita till blå, sedan röda) vid kyla (Raynauds fenomen)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dexamfetamin Sea Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 5 mg, 10 mg eller 20 mg dexamfetaminsulfat.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Dexamfetamin Sea Pharma 5 mg tabletter: isomalt (E953), krospovidon (E1202), magnesiumstearat (E470b)
 - Dexamfetamin Sea Pharma 10 mg tabletter: isomalt (E953), magnesiumstearat (E470b)
 - Dexamfetamin Sea Pharma 20 mg tabletter: isomalt (E953), magnesiumstearat (E470b)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dexamfetamin Sea Pharma 5mg tabletter: Vita, runda, klöverbladsformade tabletter med en diameter på 8 mm och en skårad krysslinje på ovansidan och en krysslinje med "S"präglat på varje fjärdedel på undersidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Dexamfetamin Sea Pharma 10 mg tabletter: Vita, runda, klöverbladsformade tabletter med en diameter på 8 mm och en skårad krysslinje på ovansidan och en krysslinje med "M"präglat på varje fjärdedel på undersidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Dexamfetamin Sea Pharma 20 mg tabletter: Vita, runda, klöverbladsformade tabletter med en diameter på 8 mm och en skårad krysslinje på ovansidan och en krysslinje med "L"präglat på varje fjärdedel på undersidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Förpackningsstorlekar: 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 104 eller 105 tabletter.

Kartonger som innehåller tabletter förpackade i vita PVC / PVdC / Al-blisters.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sea Pharma AB
Tullgränd 4
111 30 Stockholm

Tillverkare

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Anonymus u. 6
1045 Budapest
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-08-13