

Bipacksedel: Information till patienten
Dexamfetamin Waymade 5 mg tabletter
dexamfetaminsulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Dexamfetamin Waymade är och vad det används för

Dexamfetamin Waymade innehåller den aktiva substansen dexamfetaminsulfat. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas stimulantia. Dexamfetamin Waymade förbättrar aktiviteten i vissa delar av hjärnan. Det kan hjälpa till att förbättra uppmärksamhet och koncentration samt minska impulsivt beteende.

Dexamfetamin Waymade används för:

- Att behandla ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) hos barn och ungdomar i åldern 6 - 17 år. Det är inte avsett för alla barn med ADHD. Det används endast efter att ett annat läkemedel som innehåller metylfenidat inte har haft tillräcklig effekt. Det bör användas som en del av ett behandlingsprogram, som vanligtvis omfattar psykologiska, pedagogiska och sociala insatser. Behandling med Dexamfetamin Waymade får endast inledas av och ske under överinseende av läkare med specialistkompetens inom barn- och ungdomspsykiatri eller barn- och ungdomsmedicin.

Du måste tala med en läkare om du eller ditt barn inte mår bättre eller om du eller ditt barn mår sämre efter en månad. Läkaren kan besluta att en annan behandling behövs.

Dexamfetaminsulfat som finns i Dexamfetamin Waymade kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller hälsovårdspersonal om du eller ditt barn har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dexamfetamin Waymade

Ta inte Dexamfetamin Waymade om du eller ditt barn:

- är allergisk (överkänslig) mot dexamfetamin eller andra amfetaminföreningar eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har problem med sköldkörteln
- har ökat tryck i ögonen (glaukom)
- har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- lider av ätstörning, har dålig aptit eller inte vill äta (t.ex. anorexia nervosa)
- har mycket högt blodtryck eller förträngning av blodkärlen, vilket kan orsaka smärta i armar och ben
- har långt framskriden åderförkalkning (arteroskleros)
- någon gång har haft hjärtproblem - t.ex. hjärtinfarkt, ojämn hjärtrytm, smärta eller obehag i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller medfödda hjärtproblem
- har haft problem med blodkärlen i hjärnan – t.ex. stroke, utvidgade eller försvagade blodkärl i hjärnan (aneurysm), trånga eller blockerade blodkärl eller inflammation i blodkärlen (vaskulit)
- har psykiska problem t.ex:
 - psykopatiska eller borderline personlighetsstörning
 - onormala tankar, hallucinationer eller schizofreni
 - tecken på en allvarlig känslostörning som:
 - självmordstankar
 - svår depression
 - mani
- för närvarande tar eller under de senaste 14 dagarna har tagit ett antidepressivt läkemedel (en så kallad monoaminoxidashämmare) – se avsnittet "Andra läkemedel och Dexamfetamin Waymade" nedan.
- någonsin har missbrukat alkohol, receptbelagda läkemedel eller "partydroger".
- eller någon i familjen har Tourettes syndrom (svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepar ljud och ord), eller har liknande rörelsestörningar (dystoni) som orsakar ryckningar eller motoriska eller verbala tics.
- har porfyri.

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående stämmer in på dig eller ditt barn. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dexamfetamin Waymade eftersom detta läkemedel kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Dexamfetamin Waymade om du eller ditt barn:

- har en blod-, lever- eller njursjukdom
- har haft kramper (krampanfall, konvulsioner, epilepsianfall) eller onormala fynd vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- lätt blir överexalterad eller har en instabil personlighet
- är kvinna och har börjat få menstruationer (se avsnittet "Graviditet och amning")
- har högt blodtryck
- har ett hjärtproblem som inte finns med i avsnittet "Ta inte ..." ovan
- har ett psykiskt problem som inte finns med i avsnittet "Ta inte ..." ovan. Det kan inkludera humörsvängningar, överdriven aggression, hallucinationer, vanföreställningar, paranoia (förföljelsekomplex), oro och ångest, skuld känslor eller depression.

Kontroller som läkaren gör innan behandling med Dexamfetamin Waymade påbörjas

Syftet med kontrollerna är att avgöra om detta är rätt läkemedel för dig eller ditt barn. Din läkare kommer att tala med dig om följande:

- om du eller 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 eller ditt barn mår nu, t.ex. om du eller ditt barn är upprymd eller nedstämd eller har konstiga tankar, eller tidigare har haft några sådana känslor
- om det inom familjen förekommit "tics" (svårkontrollerade, upprepade ryckningar i någon del av kroppen eller upprepade ljud och ord)
- om du/ditt barn eller någon annan familjemedlem har eller har haft problem relaterade till psykisk hälsa eller beteendestörning.

Läkaren kommer regelbundet att kontrollera din hjärtfunktion.

Din läkare kommer att diskutera om du eller ditt barn löper risk att få humörsvägningar (från mani till depression – så kallad "bipolär sjukdom"). Läkaren kommer att kontrollera din eller ditt barns psykiska hälsa och kontrollera om det förekommit självmord, bipolär sjukdom eller depression i din familj.

Det är viktigt att du lämnar så mycket information du kan. Detta hjälper din läkare att avgöra om Dexamfetamin Waymade är rätt läkemedel för dig eller ditt barn. Läkaren kan besluta att fler medicinska undersökningar behövs innan du/ditt barn kan börja ta detta läkemedel.

Effekter på vikt/tillväxt

Dexamfetamin Waymade kan orsaka viktnedgång hos vissa barn och ungdomar.

- Utebliven viktökning kan förekomma.
- Läkaren kommer att noggrant följa ditt barns utveckling med avseende på vikt och längd, samt hur väl ditt barn äter.
- Om ditt barn inte växer som förväntat kan läkaren avbryta behandlingen med Dexamfetamin Waymade under en kort tid.

Operation

Tala om för din läkare om du eller ditt barn ska opereras. Dexamfetamin Waymade ska inte tas på operationsdagen om en viss typ av narkosmedel/bedövningsmedel används. Detta beror på att det finns en risk för plötsligt förhöjt blodtryck under operationen.

Drogtester

Detta läkemedel kan ge ett positivt resultat vid testning för droganvändning.

Påverkan på drogtester/laboratorietester

Detta läkemedel kan påverka dina testresultat.

Barn och ungdomar

Dexamfetamin Waymade ska inte användas som behandling för ADHD hos barn under 6 år. Säkerhet och effekt är inte känd för barn under 6 år.

Andra läkemedel och Dexamfetamin Waymade

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Monoaminoxidashämmare

Använd inte detta läkemedel om du eller ditt barn tar ett läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som används mot depression, eller om du har tagit en MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna. Att ta MAO-hämmare tillsammans med Dexamfetamin Waymade kan orsaka en plötslig höjning av blodtrycket.

Om ditt barn tar andra läkemedel kan detta läkemedel påverka hur väl de fungerar eller orsaka biverkningar.

Om du eller ditt barn tar något av följande läkemedel, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Dexamfetamin Waymade:

- andra läkemedel mot depression, t.ex. tricykliska antidepressiva medel och selektiva serotoninåterupptagshämmare
- läkemedel mot allvarliga psykiska problem, t.ex. fentiaziner och haloperidol
- läkemedel mot epilepsi, t.ex. antiepileptika som fenobarbital, fenytoin, primidon och etosuximid
- läkemedel som används vid avvänjning från alkohol, t.ex. disulfiram
- läkemedel mot högt eller lågt blodtryck, t.ex. guanetidin, klonidin, reserpin eller alfametyltyrosin, eller betablockerare som propranolol
- vissa hostmediciner och medel mot förkylningar som kan påverka blodtrycket. Det är viktigt att du rådfrågar med apotekspersonalen när du köper någon av dessa produkter.
- blodförtunnande läkemedel som förhindra blodproppar t.ex. kumarinantikoagulantia
- läkemedel som innehåller glutaminsyra-HCl, askorbinsyra, ammoniumklorid, natriumsyrafosfat, natriumbikarbonat, acetazolamid, tiazider
- något av följande läkemedel: betablockerare, antihistaminer, litium, noradrenalin, morfin och meperidin.

Om du är osäker på om några läkemedel som du eller ditt barn tar finns med i listan ovan, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Dexamfetamin Waymade med alkohol

Alkohol får inte förtäras under behandling med detta läkemedel. Kom ihåg att vissa livsmedel och mediciner innehåller alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Tillgängliga data från användning av Dexamfetamin Waymade under de första tre månaderna av graviditeten tyder inte på ökad risk för medfödda missbildningar hos barnet, men kan öka risken för havandeskapsförgiftning (ett tillstånd som vanligtvis inträffar efter 20 veckors graviditet och som kännetecknas av högt blodtryck och protein i urinen) och för tidig födsel. Nyfödda som exponerats för amfetamin under graviditeten kan få abstinenssymtom (beteendeförändringar inklusive kraftig gråt, instabilt eller irriterat humör, överaktivitet och uttalad utmattning).

Användning av Dexamfetamin Waymade under graviditet rekommenderas inte. Fertila kvinnor ska sluta använda Dexamfetamin Waymade när de planerar att bli gravida. Om du/ditt barn är gravid kan behandling med detta läkemedel behöva avbrytas. Du/ditt barn måste använda ett effektivt preventivmedel om du/ditt barn kan bli gravid under behandling med Dexamfetamin Waymade. Din läkare kommer att diskutera preventivmedel.

Dexamfetamin utsöndras i bröstmjölk. Det finns otillräcklig information om effekterna av Dexamfetamin Waymade hos nyfödda/spädbarn. Läkaren avgör därför om du/ditt barn ska sluta amma eller sluta ta detta läkemedel, med hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandlingen för kvinnan.

Körförmåga och användning av maskiner

Du eller ditt barn kan känna yrsel, ha svårt att se tydligt eller få dimsyn när ni använder detta läkemedel. Då kan det vara farligt att köra bil, använda maskiner, cykla, rida eller klättra i träd.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du 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 Waymade innehåller laktos och sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Dexamfetamin Waymade

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

Den normala rekommenderade dosen är mellan 5 mg och 20 mg.

Din läkare kommer vanligtvis att påbörja behandlingen med en låg dos på 5 mg Dexamfetamin Waymade. Dosen kommer sedan att ökas gradvis med en tablett Dexamfetamin Waymade 5 mg med en veckas mellanrum, efter behov, tills den bästa dosen för dig eller ditt barn har uppnåtts. Lägsta möjliga dos ska alltid användas.

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

Din läkare kommer att avgöra om Dexamfetamin Waymade ska tas en eller två gånger dagligen, baserat på symtomförloppet vid olika tidpunkter på dagen.

Hur läkemedlet ska tas

Läkemedlet ska sväljas.

Dexamfetamin Waymade ska tas vid samma tidpunkt i förhållande till måltid, helst i samband med eller omedelbart efter måltid. Dagens sista dos bör inte tas för sent efter lunch, för att förhindra sömnstörningar

Tabletten kan delas upp i två lika stora doser, din läkare eller apotekspersonal kommer att visa dig hur du gör detta.

Om ditt barn inte mår bättre, tala om det för din läkare. De kan besluta att en annan behandling behövs.

Långtidsanvändning

Din läkare kommer att bestämma hur länge behandlingen ska ges. Om du eller ditt barn har tagit detta läkemedel i mer än ett år bör läkaren avbryta behandlingen under en kort tid, t.ex. under ett skollov. Detta kommer att visa om läkemedlet fortfarande behövs.

Felanvändning

Om Dexamfetamin Waymade inte används på rätt sätt kan det orsaka onormalt beteende. Det kan också innebära att du eller ditt barn börjar bli beroende av läkemedlet. Tala om för din läkare om du eller ditt barn någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller narkotika.

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Dexamfetamin Waymade

Om du eller 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. Överdosering med dessa tabletter kan vara mycket allvarligt.

Symtom på överdosering inkluderar kräkningar, aggression, upphetsning, hallucinationer, kramper som leder till koma, förvirring, delirium, svettningar, vidgade pupiller, torra slemhinnor, rodnad, huvudvärk, bröstsmärtor, hög puls, oregelbundna hjärtslag, högt blodtryck, långsam andning, koma och chock (cirkulationskollaps) som kan vara livshotande.

Om du eller ditt barn har glömt att ta Dexamfetamin Waymade

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta bara nästa dos som planerat.

Om du eller ditt barn slutar att ta Dexamfetamin Waymade

Om du eller ditt barn plötsligt slutar ta detta läkemedel kan det leda till extrem trötthet, depression, humörsvängningar, stark oro, sömnstörningar, ökad aptit eller ofrivilliga rörelser. Din läkare kan besluta att gradvis minska dosen läkemedel innan du slutar med det helt. Tala med läkare innan behandlingen med Dexamfetamin Waymade avbryts.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- oregelbundna hjärtslag eller ökad hjärtrytm, mer märkbara hjärtslag
- buksmärta och/eller kramper, illamående, kräkningar, muntorrhet. Detta uppträder vanligtvis i början av behandlingen och kan lindras genom att ta läkemedlet i samband med måltid.
- förändringar i blodtryck och hjärtrytm (vanligtvis ökning)
- ledsmärta
- känsla av yrsel eller berusning, ryckiga eller ofrivilliga rörelser, huvudvärk, hyperaktivitet
- onormalt beteende, aggression, upphetsning, aptitlöshet, ångest, depression, irritabilitet

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- svår smärta i bröstet (angina pectoris)
- svårt att fokusera blicken, dimsyn, utvidgning av pupillerna.
- minskad längdtillväxt vid långvarig användning hos barn
- trötthet
- hudutslag, nässelutslag

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

- minskning av röda blodkroppar vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet, förändringar i antalet blodkroppar (leukopeni, trombocytopeni, trombocytopen purpura)
- hjärtstillestånd
- Tourettes syndrom (ett neuropsykiatriskt tillstånd som kännetecknas av tics (plötsliga, snabba, kortvariga, oavsiktliga och återkommande, icke-rytmiska rörelser eller ljud))
- onormal leverfunktion från förhöjda leverenzymmer till leverkoma
- muskelkramper
- kramper, ofrivilliga rörelser (koreoatetoida rörelser), blödning inuti skallen (intrakraniell blödning)
- hallucinationer, psykos/psykotiska reaktioner, självmordsbeteende eller självmord, tics, försämring av redan existerande tics
- kliande röda hudförändringar (erythema multiforme) eller fjällande hudfläckar (exfoliativ dermatit), återkommande utslag, som uppstår på samma ställe varje gång läkemedlet tas (fast läkemedelsutslag)
- inflammation och/eller tilltäppning i blodkärlen i ryggmärgen och hjärnan (cerebral vaskulit)
- plötslig ökning av kroppstemperaturen, mycket högt blodtryck och svåra kramper (malignt neuroleptikasyndrom). Det är inte klarlagt om denna biverkning orsakas av Dexamfetamin Waymade eller av andra läkemedel som kan tas i kombination med Dexamfetamin Waymade.

Har rapporterats: (förekommer hos ett okänt antal användare)

- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati), hjärtinfarkt
- inflammation i delar av tjocktarmen när blodflödet är nedsatt (ischemisk kolit), diarré
- bröstsmärta, tillväxthämning vid långvarig användning, förhöjd kroppstemperatur, allergiska reaktioner inklusive allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte eller svalg (angioödem) och allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (anafylaxi), plötslig död
- störning av kroppens syra-basbalans (acidosis)
- onormal muskelnedbrytning som kan leda till njurproblem (rabdomyolys)
- svårigheter att kontrollera rörelser (ataxi), yrsel, onormalt eller nedsatt smaksinne, koncentrationssvårigheter, hyperreflexi (överaktiva eller överkänsliga reflexer), stroke, skakningar (tremor)
- förvirring, beroende, dysfori (olustkänsla), känslomässig labilitet, upprymdhet, försämrad kognitiv förmåga, förändrad sexualdrift, mardrömmar, tvångsmässigt beteende, paniktillstånd, paranoia (förföljelsekomplex), rastlöshet

- njurskada
- impotens
- svettningar, håravfall
- cirkulationssvikt
- domningar och stickningar i fingrar och tår, med färgförändring vid kyla (från vitt till blått, sedan rött) (Raynauds fenomen).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dexamfetamin Waymade ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum på kartongen. 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 dexamfetaminsulfat.
En tablett innehåller 5 mg dexamfetaminsulfat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, akaciagummi (spraytorkad), sackaros, talk, stearinsyra, lättflytande paraffin och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dexamfetamin Waymade är en vit till benvit rund tablett, med en skåra på ena sidan.

Förpackningsstorlek: 28, 30, 50 och 100 tabletter.

Kartong med tabletter förpackade i blister av PVC-PVDC/Aluminium.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88,
1101CM Amsterdam,
Nederländerna

Tillverkare:

Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat
1, OUD-BEIJERLAND
3261 ME, Nederländerna

Denna bipacksedel reviderades senast 2025-12-01.