Bipacksedel: Information till användaren

Dexamfetamine Advanz Pharma 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
– 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, 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 Dexamfetamine Advanz Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dexamfetamine Advanz Pharma
3. Hur du tar Dexamfetamine Advanz Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexamfetamine Advanz Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dexamfetamine Advanz Pharma är och vad det används för

Dexamfetamine Advanz Pharma innehåller den aktiva substansen dexamfetaminsulfat.

Detta läkemedel är ett centralstimulerande medel som förbättrar aktiviteten i delar av hjärnan. Detta läkemedel kan bidra till att förbättra uppmärksamheten och koncentrationen. Det kan även minska impulsivt beteende.

Detta läkemedel används för att behandla ADHD (attention deficit hyperactivity disorder).

- Det används för barn och ungdomar i åldern 6–17 år.
- Det är inte avsett att tas av alla barn med ADHD.
- Det används endast när ett annat läkemedel, metylfenidat, inte har haft tillräcklig effekt.
- Det måste användas som en del av ett behandlingsprogram som inkluderar psykologiska, pedagogiska och sociala åtgärder.

Behandling med detta läkemedel ska endast sättas in och användas under övervakning av en specialist på beteendestörningar hos barn och ungdomar. Du måste tala med läkare om ditt barn inte mår bättre eller om ditt barn mår sämre efter en månad. Läkaren kan då besluta att en annan behandling behövs.

Dexamfetaminsulfat som finns i Dexamfetamine Advanz Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dexamfetamine Advanz Pharma

Använd inte Dexamfetamine Advanz Pharma till ditt barn:
om ditt barn är allergiskt mot dexamfetaminsulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om ditt barn är överkänsligt mot sympatomimetiska aminer.
- om ditt barn har en sköldkörtelsjukdom.
- om ditt barn har förhöjt ögontryck (glaukom).
- om ditt barn har en tumör i binjurarna (feokromocytom).
- om ditt barn har en ätstörning, inte blir hungrig eller inte vill äta (till exempel anorexia nervosa).
- om ditt barn har mycket högt blodtryck eller förträngning av blodkärl, vilket orsakar smärta i armar och ben.
- om ditt barn har avancerad åderförkalkning (en sjukdom där artärernas väggar hårdnar, vilket gör att artärerna får det svårare att vidga och dra ihop sig).
- om ditt barn har haft hjärtproblem, såsom en hjärtattack, oregelbundna hjärtslag, smärta och obehag i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller ett medfött problem med hjärtat.
- om ditt barn någon gång har haft problem med blodkärlen i hjärnan, såsom en stroke, svullnad och försvagning i en del av ett blodkärl (aneurysm), förträngda eller tilltäppta blodkärl eller inflammation i blodkärlen (vaskulit).
- om ditt barn har psykiska problem, såsom:
  - psykopatisk eller borderline personlighetsstörning
  - onormala tankar eller syner eller schizofreni
  - tecken på allvarligt affektivt syndrom, såsom:
    - självmordstankar
    - allvarlig depression
    - allvarlig och episodisk (typ 1) bipolär (affektiv) sjukdom (som inte är välkontrollerad)
    - mani (överdrivet gott humör som yttrar sig i form av mycket energi)
- om ditt barn just nu tar eller har tagit ett läkemedel mot depression (närmare bestämt en monoaminoxidashämmare), se avsnittet ”Använder ditt barn andra läkemedel?” nedan.
- om ditt barn har missbrukat alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger.
- om ditt barn eller någon annan i din familj har Tourettes syndrom eller andra motoriska eller verbala tics.
- om ditt barn har svårt att kontrollera upprepade ryckningar i kroppsdelar eller upprepar ljud eller ord.
- om ditt barn har porfyri (en ämnesomsättningssjukdom som gör att produktionen av hemoglobin, den röda färgen i de röda blodkropparna som binder syre, rubbas).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn tar Dexamfetamine Advanz Pharma om ditt barn:

- har en blod- eller leversjukdom eller njurproblem
- är mycket lättirriterad eller har en instabil personlighet
- har haft krampanfall, epilepsi eller avvikande hjärnundersökningar (EEG).
- är flicka som menstruerar (se avsnittet ”Graviditet och amning” nedan)
- har högt blodtryck
- har en hjärtsjukdom som inte anges i avsnittet ”Ta inte detta läkemedel” ovan
- har en psykisk sjukdom som inte anges i avsnittet ”Ta inte detta läkemedel” ovan. Dessa inkluderar humörsvängningar, onormal aggression, hallucinationer, vanföreställningar, paranoia (psykisk sjukdom som ger vanföreställningar som uppfattas som hot) upphetsning, rastlöshet (agitation) och rädsla, skuldkänslor eller depression.

Tala med läkare innan behandlingen påbörjas om något av ovanstående gäller ditt barn. Detta beror på att läkemedlet kan förvärra dessa problem. Läkaren kommer att vilja kontrollera hur läkemedlet fungerar för ditt barn.

<u>Vad läkaren kommer att kontrollera innan han/hon förskriver detta läkemedel</u>

Detta behövs för att kunna avgöra om läkemedlet är rätt för ditt barn. Läkaren kommer att diskutera följande:

- Andra läkemedel som ditt barn tar
- Huruvida det finns en familjeanamnes av plötslig oförklarlig död
- Övriga medicinska problem (såsom hjärtproblem) som du och din familj har
- Hur ditt barn mår, till exempel om han/hon mår bra eller känner sig nere, om han/hon har konstiga tankar eller om ditt barn någon gång tidigare har känt på detta sätt.
- Om det finns en ärftlighet för tics (svårkontrollerade upprepade ryckningar i delar av kroppen eller upprepning av ljud eller ord)
- Psykiska problem eller beteendeproblem som du och din familj har haft

Din läkare kommer att diskutera om ditt barn löper risk att få humörförändringar (från manisk till deprimerad, så kallad ”bipolär sjukdom”). Läkaren kommer att kontrollera ditt barns psykiska sjukdomshistoria och fastställa om det finns ärftlighet för självmord, bipolär sjukdom eller depression.

Det är viktigt att du ger så mycket information som möjligt. På så sätt kan läkaren avgöra om läkemedlet är rätt läkemedel för ditt barn. Läkaren kan besluta att det behövs ytterligare undersökningar innan detta läkemedel kan sättas in.

Effekt på vikt/tillväxt
- Det här läkemedlet kan orsaka viktnedgång hos barn och ungdomar.
- Viktuppgången kan bli mindre än förväntat.
- Läkaren kommer noggrant att övervaka ditt barns längd och vikt och kontrollera hur bra han/hon äter.
- Om ditt barn inte växer som förväntat kommer läkaren att avbryta behandlingen en kort tid.

Genomgå operation
Tala också om för din läkare om ditt barn ska genomgå en operation. Läkemedlet ska inte tas på operationsdagen om en viss typ av narkosmedel kommer att användas. Detta beror på att det finns en risk för att blodtrycket plötsligt ökar under operationen.

Interaktioner mellan läkemedel och laboratorietester
Detta läkemedel kan påverka dina laboratorietestresultat.

Barn och vuxna
Dexamfetamine Advanz Pharma är inte avsett att användas för behandling av ADHD hos barn under 6 år eller hos vuxna. Det är inte känt om det är säkert eller av nytta för dessa personer.

Andra läkemedel och Dexamfetamine Advanz Pharma
Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Monoaminoxidashämmare
Använd inte detta läkemedel om ditt barn tar ett läkemedel som heter ”monoaminoxidashämmare” (MAO-hämmare) mot depression eller har tagit MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna. Användning av MAO-hämmare samtidigt som dexamfetamin kan orsaka en plötslig höjning av blodtrycket.

Om ditt barn tar andra läkemedel kan det här läkemedlet påverka hur bra det andra läkemedlet fungerar och orsaka biverkningar. Om ditt barn tar ett av följande läkemedel ska du rådfråga läkare innan du börjar ta Dexamfetamine Advanz Pharma.

- Andra läkemedel mot depression (t.ex. tricykliska antidepressiva läkemedel, serotoninåterupptagshämmare)

- Läkemedel för allvarliga psykiska problem (t.ex. fentiazin och haloperidol)
- Läkemedel mot epilepsi (t.ex. antiepileptika såsom fenobarbital, fenytoin, primidon och etosuximid)
- Läkemedel som hjälper dig sluta dricka alkohol (t.ex. disulfiram)
- Läkemedel som används för att sänka eller höja blodtrycket (t.ex. guanetidin, klonidin, reserpin eller alfametyltyrosin eller betablockerare såsom propranolol)
- Vissa läkemedel mot hosta eller förkylning innehåller ämnen som kan påverka blodtrycket, så det är viktigt att du rådfrågar läkare eller apotekspersonal om du köper ett sådant läkemedel
- Läkemedel som är blodförtunnande för att förhindra blodproppar (t.ex. antikoagulantia med kumarin)
- Läkemedel som innehåller glutaminsyra-HCl, askorbinsyra, ammoniumklorid, natriumvätefosfat, natriumbikarbonat, acetazolamid, tiazider
- Något av följande läkemedel: betablockerare, antihistaminer, litium, noradrenalin, morfin och petidin

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan ditt barn tar det här läkemedlet om du är osäker på om barnet tar något av läkemedlen i listan ovan.

Dexamfetamine Advanz Pharma med mat, dryck och alkohol
Alkohol ska inte intas medan detta läkemedel används. Tänk på att vissa livsmedel och läkemedel innehåller alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Fertilitet
Det finns ingen relevant information om fertilitet för den avsedda populationen.

Graviditet
Tillgängliga data om användning av dexamfetamin under de första tre månaderna av graviditeten tyder inte på någon ökad risk för fosterskador hos barnet, men det finns en ökad risk för preeklampsi (ett tillstånd som vanligtvis uppkommer efter 20 veckors graviditet och kännetecknas av högt blodtryck och protein i urinen) och för tidig födsel. Nyfödda barn som exponeras för amfetamin under graviditeten kan få abstinenssymtom (förändrat beteende såsom överdrivet gråtande, humörsvängningar eller irritabilitet, hyperexcitabilitet och påtaglig utmattning)

Detta läkemedel kan skada det ofödda barnet.
Är din dotter är gravid, tror att hon är gravid eller planerar att bli gravid eller ammar? Fråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om du är osäker.
- Läkaren kommer att diskutera preventivmedel med dig
- Om din dotter är gravid kanske hon behöver sluta ta detta läkemedel.

Amning
Detta läkemedel kan överföras till bröstmjölk. Läkaren kommer därför att avgöra om din dotter ska sluta amma eller sluta ta detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Ditt barn kanske kommer att känna sig yr, få svårt att se tydligt eller se suddigt när han/hon tar detta läkemedel. I så fall kan det vara farligt att köra bil, använda maskiner, cykla, rida eller klättra i träd.

Du/ditt barn är själv ansvarig för att bedöma om hon/han är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

Dexamfetamine Advanz Pharma innehåller isomalt (E 953)
Om din läkare har sagt att ditt barn inte tål vissa sockerarter, bör du prata med läkaren innan han/hon tar det här läkemedlet.

3. Hur du tar Dexamfetamine Advanz Pharma

Hur mycket som ska tas
Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är mellan 5 mg och 20 mg.

- Läkaren kommer att påbörja behandlingen med en låg dos, motsvarande en tablett av läkemedlet. Den ökas gradvis med 1 tablett i veckan efter behov.
- Maximal daglig dos är 20 mg (i sällsynta fall kan det krävas 40 mg).

Hur du tar Dexamfetamine Advanz Pharma
Detta läkemedel ska sväljas.

Ditt barn ska ta tabletterna tillsammans med vatten, helst tillsammans med eller omedelbart efter en måltid. Tabletterna ska tas vid samma tidpunkt i förhållande till måltiderna. Den sista dosen ska inte tas för sent efter lunch för att undvika insomningsproblem.

Tabletterna har en brytskåra och kan brytas vid behov. Brytskåran är endast till för att göra det lättare att bryta tabletten om det skulle bli svårt att svälja en hel tablett. För att dela tabletten lägger du den på en hård yta med den släta sidan nedåt och trycker försiktigt mitt på tabletten med pekfingret. Tabletten kommer då att delas.

Om ditt barn inte känner sig bättre, tala med läkare. Han/hon kan avgöra om det krävs en annan behandling.

Långvarig behandling
Läkaren kommer att avgöra hur länge behandlingen ska vara. Om ditt barn tar detta läkemedel i över ett år bör läkaren avbryta behandlingen en kort tid (t.ex. under ett skollov). Då blir det tydligt om läkemedlet fortfarande behövs.

Felaktig användning av detta läkemedel
Om läkemedlet inte används på korrekt sätt, kan det orsaka onormalt beteende. Ditt barn kan bli beroende av detta läkemedel. Tala om för läkare om ditt barn någon gång har missbrukat eller är/har varit beroende av alkohol eller receptbelagda läkemedel.

Detta läkemedel är endast avsett för ditt barn. Ge inte det här läkemedlet till någon annan, även om de har liknande symtom.

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Dexamfetamine Advanz Pharma
Om 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. Berätta hur många tabletter ditt barn har tagit. Visa läkaren denna bipacksedel.

Överdosering av dessa tabletter kan vara mycket allvarligt. Symtomen på överdosering inkluderar:
- Kraftig oro, hallucinationer, anfall/krampanfall som leder till koma, oregelbundna och snabba hjärtslag och nedsatt andning

Om ditt barn har glömt att ta Dexamfetamine Advanz Pharma

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

Om ditt barn slutar att ta Dexamfetamine Advanz Pharma
Om ditt barn plötsligt slutar ta detta läkemedel kan det leda till extrem utmattning, depression, humörsvängningar, kraftig oro, sömnstörningar, ökad aptit eller ofrivilliga rörelser. Läkaren kommer att vilja minska den dagliga dosen av läkemedlet gradvis innan ditt barn slutar helt och hållet. Tala med läkare innan barnet slutar ta läkemedlet helt och hållet.

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. Läkaren kommer att diskutera dessa med dig.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):
- Minskad aptit, viktuppgång och viktnedgång vid långvarig användning hos barn
- Sömnsvårigheter
- Nervositet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):
- Oregelbundna eller snabba hjärtslag, tydligare hjärtslag
- Magont och/eller magkramper, illamående, kräkningar, muntorrhet. Dessa biverkningar uppkommer vanligtvis i början av behandlingen och kan lindras genom att ta läkemedlet under en måltid.
- Förändrat blodtryck och hjärtfrekvens (vanligtvis en ökning)
- Ledsmärta
- Yrsel eller känsla av att allt ”snurrar”, ryckningar eller ofrivilliga rörelser, huvudvärk, hyperaktivitet
- Avvikande beteende, aggression, kraftig oro, anorexi (ätstörning där personen avsiktligt går ned i vikt genom att äta för lite), ångest, depression, irritabilitet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter):
- Känsla av tryck och smärta i bröstet (angina pectoris)
- Svårighet att fokusera med ögonen, dimsyn, vidgade pupiller
- Minskad längdtillväxt vid långvarig användning hos barn
- Utmattning
- Utslag med eller utan kraftig klåda (nässelutslag)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter):
- Minskat antal röda blodkroppar som kan göra att huden ser blek ut och orsaka svaghet och andfåddhet, förändrade blodvärden (leukopeni, trombocytopeni, trombocytopen purpura
- Hjärtstillestånd
- Tourettes syndrom (en neuropsykiatrisk sjukdom som kännetecknas av tics (plötsliga, snabba, kortvariga, ofrivilliga och återkommande icke-rytmiska rörelser eller ljud)).
- Onormal leverfunktion, från förhöjda leverenzymer som kan leda till leverkoma
- Muskelkramper
- Krampanfall (konvulsioner), ofrivilliga rörelser (koreatiska rörelser), blödning i skallen (intrakraniell blödning).
- Hallucinationer, psykos/psykotiska reaktioner, självmordsbeteende eller självmord, tics, försämring av befintliga tics

- Kliande, röda hudsår (erythema multiforme) eller fjällande fläckar på huden (exfolierande dermatit), ett återkommande utslag som uppkommer på samma ställe varje gång läkemedlet intas
- Inflammation och/eller tilltäppning av ryggmärgens och hjärnans blodkärl (cerebral vaskulit)

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):
- Sjukdom i hjärtmuskeln (kardiomyopati), hjärtattack
- Inflammation i delar av tjocktarmen vid minskat blodflöde (ischemisk kolit), lös avföring
- Bröstsmärta, tillväxthämning vid långvarig användning, förhöjd kroppstemperatur, allergiska reaktioner inklusive svår allergi som orsakar svullnad i ansiktet eller halsen (angioödem) och kan orsaka andningssvårigheter eller yrsel (anafylaxi), plötslig död
- Rubbning av kroppens syra-basbalans (acidos)
- Onormal nedbrytning av muskelvävnad som kan leda till njurproblem (rabdomyolys)
- Svårighet att kontrollera rörelser (ataxi), yrsel, onormalt eller förändrat smaksinne, koncentrationssvårigheter, starkare reflexer (hyperreflexi), stroke, ofrivilliga skakningar eller tremor
- Förvirring, beroende, dysfori (nedstämt eller irritabelt stämningsläge, ibland åtföljt av ångest eller rastlöshet), emotionell instabilitet, eufori, nedsatt prestation på kognitivt test, förändrad sexualdrift (libidostörning), nattlig ångest, tvångsbeteende, panikattacker, paranoia (känsla av att vara övervakad, förföljd eller hotad), rastlöshet
- Njurskada
- Impotens
- Svettningar, hårförlust
- Cirkulationssvikt
- Domningar i fingrar och tår, stickningar och färgförändringar (från vitt till blått, sedan rött) Raynauds fenomen

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 (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 Dexamfetamine Advanz Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utgångsdatum” eller ”EXP”. 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
- Övriga innehållsämnen i Dexamfetamine Advanz Pharma 5 mg är isomalt (E 953), krospovidon (E 1202) och magnesiumstearat (E 470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Dexamfetamine Advanz Pharma 5 mg tabletter är vita till benvita, runda tabletter med en brytskåra på ena sidan. Brytskåran är inte avsedd för att dela tabletten i lika stora doser. Tabletterna har en diameter på 8 mm och en tjocklek på 2,8 mm.

Dexamfetamine Advanz Pharma 5 mg tabletter är förpackade i:
En kartong med blisterstrips innehållande 10, 20, 30, 50 eller 100 tabletter.
En kartong med en barnskyddandeHDPE-burk(50 ml) med PP-förslutning innehållande 90 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Advanz Pharma Limited
Unit 17, Northwood House
Northwood Crescent
Dublin 9
D09 V504
Irland

Tillverkare
Ace Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Danmark, Finland, Tyskland, Nederländerna,: Adhesa 5 mg tabletter

Norge, Sverige: Dexamfetamine Advanz Pharma 5 mg tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-10-19

Kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.