

Bipacksedel: Information till patienten

Dexamfetamine Afortas 5 mg tabletter
Dexamfetamine Afortas 10 mg tabletter
Dexamfetamine Afortas 20 mg tabletter

dexamfetaminsulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn 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 Dexamfetamine Afortas är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn tar Dexamfetamine Afortas
3. Hur du tar Dexamfetamine Afortas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexamfetamine Afortas ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dexamfetamine Afortas är och vad det används för

Vad Dexamfetamine Afortas är

Dexamfetamine Afortas-tabletter innehåller den aktiva substansen dexamfetaminsulfat.

Dexamfetamine Afortas 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 Dexamfetamine Afortas används för

Dexamfetamine Afortas 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 ska användas som en del av ett behandlingsprogram som vanligtvis omfattar psykologiska, utbildningsrelaterade och sociala åtgärder.

Behandling med Dexamfetamine Afortas får endast inledas av och ske under överinseende av läkare med specialistkompetens inom området beteendestörningar hos barn och ungdom.

Du måste tala med läkare om ditt barn inte mår bättre eller om barnet mår sämre efter en månad. Läkaren avgör om en annan behandling behövs.

Dexamfetaminsulfat som finns i Dexamfetamine Afortas 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 ditt barn tar Dexamfetamine Afortas

Använd inte Dexamfetamine Afortas om ditt barn

- är allergisk (överkänslig) mot dexamfetamin eller andra amfetaminer eller något annat innehållsämne i Dexamfetamine Afortas (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, utvidgad och försvagad del av ett blodkärl (aneurysm), förträngningar eller blockerade blodkärl eller inflammation av blodkärlen (vaskulit)
- har psykiska problem som t.ex.:
 - o psykopatisk eller borderline personlighetsstörning
 - o onormala tankar, hallucinationer eller schizofreni
 - o tecken på en svår känslöstörning som t.ex.:
 - självmordstankar
 - svår depression
 - mani
 - humörsvängningar (från att vara manisk till att vara deprimerad, så 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 avsnitt "Andra läkemedel och Dexamfetamine Afortas" nedan
- har missbrukat alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger
- har Tourettes syndrom eller andra motoriska eller verbala tics
- har svårkontrollerade, upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepar ljud och ord
- har porfyri.

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller ditt barn. Om du känner dig osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn använder Dexamfetamine Afortas eftersom detta läkemedel kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn tar Dexamfetamine Afortas om barnet:

- har en blod-, lever- eller njursjukdom
- har en instabil personlighet
- har haft kramper (krampanfall, konvulsioner, epilepsianfall) eller onormala fynd vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- är flicka och har börjat få menstruationer (se avsnitt "Graviditet och amning" nedan)
- har högt blodtryck
- har ett hjärtproblem som inte finns med i ovanstående avsnitt "Använd inte Dexamfetamine Afortas om ditt barn"
- har en psykisk sjukdom som inte finns med i ovanstående avsnitt "Använd inte Dexamfetamine Afortas om ditt barn". Detta kan inkludera allmänna humörsvängningar, ovanlig aggression, hallucinationer, vanföreställningar, paranoia, agitation (häftig oro) och ångest, skuld känslor eller depression.

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

Kontroller som läkaren gör innan behandling med Dexamfetamine Afortas påbörjas

Dessa kontroller görs för att avgöra om detta är rätt läkemedel för ditt barn. Läkaren kommer att tala med dig om följande:

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

Läkaren kommer att diskutera om ditt barn löper risk att få humörsvägningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad bipolär sjukdom). Ditt barns tidigare psykiska hälsa kommer att kontrolleras. Det kommer också att kontrolleras om det i din familj förekommit självmord, bipolär sjukdom eller depression.

Det är viktigt att du lämnar så mycket information du kan. Detta hjälper läkaren att avgöra om Dexamfetamine Afortas är rätt läkemedel för ditt barn. Läkaren kan besluta att fler medicinska undersökningar behövs innan ditt barn kan börja ta detta läkemedel.

Effekter på vikt/tillväxt

Dexamfetamine Afortas 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 Dexamfetamine Afortas under en kort tid.

Operation

Tala om för läkaren om ditt barn ska genomgå en operation. Dexamfetamine Afortas 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.

Drogtestning

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

Påverkan på drogtester/laboratorietester

Detta läkemedel kan påverka testresultat.

Barn och ungdomar

Dexamfetamine Afortas ska inte användas som behandling för ADHD hos barn under 6 år eller hos vuxna. Det är inte känt om det är säkert eller till nytta hos dessa åldersgrupper.

Andra läkemedel och Dexamfetamine Afortas

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

MAO-hämmare

Använd inte detta läkemedel om 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 ditt barn tar andra läkemedel kan detta läkemedel påverka hur väl de fungerar eller orsaka biverkningar. Om ditt barn tar något av följande läkemedel rådfråga läkare eller apotekspersonal innan Dexamfetamine Afortas används:

- andra läkemedel mot depression, t.ex. tricykliska antidepressiva medel och selektiva serotoninåterupptagshämmare
- läkemedel mot svåra psykiska problem, t.ex. fentiaziner och haloperidol
- 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 alfametyltyrosin 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
- läkemedel som innehåller glutaminsyra-HCl, askorbinsyra, ammoniumklorid, natriumdivätefosfat, natriumbikarbonat, acetazolamid, tiazider
- följande läkemedel: betablockerare, antihistaminer, litium, noradrenalin, morfin och meperidin.

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

Dexamfetamine Afortas 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 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, hyperexcitabilitet och uttalad utmattning).

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

- Läkaren kommer att diskutera preventivmedel med er.
- Om din dotter är gravid kan behandling med detta läkemedel behöva avbrytas.
- Det är möjligt att detta läkemedel passerar över i bröstmjolk. Läkaren avgör därför om din dotter ska sluta amma eller sluta ta detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ditt barn kan känna yrsel, ha problem med att fokusera 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 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 Afortas innehåller isomalt (E953)

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Dexamfetamine Afortas

Hur mycket ska 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 på en 5 mg tablett. Detta ökas stegvis med en 5 mg tablett med en veckas intervall, efter behov.
- Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 20 mg (i sällsynta fall kan 40 mg behövas).
- Läkaren kommer att avgöra om Dexamfetamine Afortas ska tas en eller två gånger dagligen, baserat på symtomförloppet vid olika tidpunkter på dagen.

Hur läkemedlet ska tas

Läkemedlet är avsett att sväljas.

Ditt barn ska ta Dexamfetamine Afortas-tabletter tillsammans med vatten, helst tillsammans med eller omedelbart efter en måltid. Dexamfetamine Afortas-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 fyra lika stora doser. Dela tabletten genom att lägga den på ett hårt underlag med den släta sidan med den korsade brytskåran neråt och tryck sedan försiktigt med pekfingret i mitten av ovansidan. Tabletten delas då i fyra delar.

Kontakta läkare om ditt barn inte mår bättre. Läkaren kan besluta att ditt barn behöver en annan behandling.

Långtidsanvändning

Läkaren avgör hur länge behandlingen ska ges. Om 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 Dexamfetamine Afortas

Felaktig dosering av Dexamfetamine Afortas kan orsaka onormalt beteende. Det kan också innebära att ditt barn börjar bli beroende av läkemedlet. Tala om för läkaren om ditt barn någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger.

Detta läkemedel är enbart avsett för ditt barn. Ge det inte till andra, även om de uppvisar symtom som liknar ditt barns.

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Dexamfetamine Afortas

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 mycket som har tagits. Visa förpackningen eller bipacksedeln för läkaren. Överdoserering med dessa tabletter kan vara mycket allvarligt.

Tecken på överdosering kan innefatta följande: upphetsning, hallucinationer, kramper som kan övergå i koma, oregelbundna och snabba hjärtslag och svagare andning.

Om ditt barn har glömt att ta Dexamfetamine Afortas

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

Om ditt barn slutar att ta Dexamfetamine Afortas

Om ditt barn plötsligt slutar ta detta läkemedel kan det leda till extrem trötthet, depression, humörsvängningar, häftig oro, sömnstörningar, ökad aptit eller ofrivilliga rörelser. Läkaren kan välja att stegvis minska den dagliga dosen, innan behandlingen med läkemedlet helt upphör. Tala med läkare innan behandlingen med Dexamfetamine Afortas 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. Läkaren kommer att tala med dig om följande biverkningar.

Sluta att ta Dexamfetamine Afortas och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du får något av följande symtom:

- hallucinationer, psykos/psykotiska reaktioner, självmordsbeteende (mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- allvarliga allergiska reaktioner som orsakar svullnad i ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem/anafylaxi) (har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare)
- onormal muskelnedbrytning, med symtom som oförklarlig muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet (rabdomyolys) (har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare).

Övriga biverkningar

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 hjärtfrekvens, mer märkbara hjärtslag
- buksmärta och/eller kramper, illamående, kräkningar, muntorrhet

Dessa uppträder vanligtvis i början av behandlingen och kan lindras genom att ta läkemedlet i samband med måltid.

- förändringar i blodtryck och hjärtrytm (vanligtvis ökningar)
- ledsmärta
- känsla av yrsel eller snurrande, 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

- angina pectoris (svår smärta i bröstet)
- svårt att fokusera blicken, dimsyn, vidgade pupiller
- minskad längdtillväxt 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, förändringar i antalet blodkroppar (leukopeni, trombocytopeni, trombocytopen purpura)
- hjärtstillestånd
- Tourettes syndrom
- onormal leverfunktion från förhöjda leverfunktionsvärden till leverkoma
- muskelkramper
- krampanfall, ofrivilliga rörelser (koreoatetoida rörelser), blödning inne i skallen (intrakraniell blödning)
- självmord, tics, förvärring av befintliga tics
- kliande röda sår (erythema multiforme) eller fjällande hudfläckar (exfoliativ dermatit), återkommande hudutslag, som uppstår på samma ställe varje gång läkemedlet tas (fixt läkemedelsutslag)
- inflammation och/eller tilltäppning i blodkärlen i ryggmärgen och hjärnan (cerebral vaskulit).

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati), hjärtinfarkt, plötslig död
- inflammation i delar av tjocktarmen då blodflödet är reducerat (ischemisk kolit), diarré
- bröstsmärta, förhöjd kroppstemperatur, allergiska reaktioner
- rubbad syra-basbalans i kroppen (acidosis)
- svårt att kontrollera rörelser (ataxi), yrsel, onormalt eller försämrat smaksinne, koncentrationssvårigheter, hyperreflexi (onormalt ökad reflexretbarhet), stroke, skakningar (tremor)
- förvirring, beroende, dysfori (olustkänsla), känslomässig labilitet, eufori (upprymdhet), försämrad kognitiv förmåga (rationellt tänkande), förändrat libido (sexualdrift), mardrömmar, tvångsmässigt beteende, paniktillstånd, paranoia, rastlöshet
- njurskada
- impotens
- svettning, håravfall
- 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. 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 Afortas ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Dexamfetamine Afortas 5 mg:

Förvaras vid högst 25 °C.

Dexamfetamine Afortas 10 mg:

Förvaras vid högst 30 °C.

Dexamfetamine Afortas 20 mg:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.
Dexamfetamine Afortas 5 mg:
En tablett innehåller 5 mg dexamfetaminsulfat.
Dexamfetamine Afortas 10 mg:
En tablett innehåller 10 mg dexamfetaminsulfat.
Dexamfetamine Afortas 20 mg:
En tablett innehåller 20 mg dexamfetaminsulfat.
- Övriga innehållsämnen är:
isomalt (E953), se avsnitt 2 "Dexamfetamine Afortas innehåller isomalt (E953)"
magnesiumstearat
krospovidon i 5 mg tabletter
järnoxid, gul (E172) i 10 mg tabletter
järnoxid, röd (E172) i 20 mg tabletter.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dexamfetamine Afortas 5 mg tabletter

Vita, runda, klöverbladsformade tabletter med en diameter på 8,4 mm och en skårad krysslinje på ovansidan och en krysslinje med "S"präglad på varje fjärdedel på undersidan.

Tablettens brytskår gör att tablettens kan delas i fyra lika stora doser.

Dexamfetamine Afortas 10 mg tabletter

Gula, runda, klöverbladsformade tabletter med en diameter på 8,4 mm och en skårad krysslinje på ovansidan och en krysslinje med "M"präglad på varje fjärdedel på undersidan.

Tablettens brytskår gör att tablettens kan delas i fyra lika stora doser.

Dexamfetamine Afortas 20 mg tabletter

Rödaktiga, runda, klöverbladsformade tabletter med en diameter på 8,4 mm och en skårad krysslinje på ovansidan och en krysslinje med "L"präglad på varje fjärdedel på undersidan.

Tablettens brytskår gör att tablettens kan delas i fyra lika stora doser.

Dexamfetamine Afortas 5 mg tabletter finns tillgängliga i kartonger innehållande 20, 28, 30, 50, 98 eller 100 tabletter i blister tillverkade av PVC/PE/PVdC-aluminiumfolie.

Dexamfetamine Afortas 10 mg tabletter finns tillgängliga i kartonger innehållande 20, 28, 30, 48, 50 eller 100 tabletter i blister tillverkade av PVC/PVdC-aluminiumfolie.

Dexamfetamine Afortas 20 mg tabletter finns tillgängliga i kartonger innehållande 20, 28 eller 30 tabletter i blister tillverkade av PVC/PVdC-aluminiumfolie.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-05-08