

Bipacksedel: Information till patienten

Dexatin 5 mg tabletter

Dexatin 10 mg tabletter

Dexatin 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/ditt barn kan behöva läsa den igen.
- Om du/ditt barn har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- 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 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 Dexatin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du/ditt barn tar Dexatin
3. Hur du/ditt barn tar Dexatin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexatin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dexatin är och vad det används för

Vad Dexatin är

Dexatin innehåller den aktiva substansen dexamfetaminsulfat. Dexatin 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 Dexatin används för

Dexatin 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 Dexatin får endast inledas av och ske under överinseende av läkare med specialistkompetens i Barn- och ungdomspsykiatri eller Barn- och Ungdomsmedicin.

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

2. Vad du behöver veta innan du/ditt barn tar Dexatin

Använd inte Dexatin om du eller ditt barn

- är allergisk(t) mot dexamfetaminsulfat 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 har förträngningar i blodkärlen, vilket kan orsaka smärta i ben och armar
- 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 Dexatin' nedan
- någonsin har missbrukat alkohol, receptbelagda läkemedel eller "partydroger"
- har Tourettes syndrom eller andra motoriska eller verbala tics (svårkontrollerade, upprepande 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 Dexatin eftersom detta läkemedel kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du/ditt barn tar Dexatin om du/ditt barn

- har högt blodtryck
- har ett hjärtproblem som inte nämns i ovanstående avsnitt 'Ta inte Dexatin'
- har en psykisk sjukdom som inte nämns i ovanstående avsnitt 'Ta inte Dexatin'. Detta kan omfatta humörsvängningar, ovanlig aggression, hallucinationer, vanföreställningar, paranoia, agitation (häftig oro) och ångest, skuld känslor och depression.
- lätt blir överexalterad eller har en instabil personlighet
- har haft kramper (krampanfall, konvulsioner, epilepsianfall) eller andra onormala fynd vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- har en blod-, lever-, eller njursjukdom
- är kvinna och har börjat få menstruationer (se avsnittet 'Graviditet och amning' nedan)

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 Dexatin påbörjas

Dessa kontroller är för att avgöra om Dexatin är rätt läkemedel för dig/ditt barn. Din läkare kommer att prata med dig/ditt barn 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.

Din läkare kommer att regelbundet kontrollera din hjärtfunktion.

Läkaren kommer att diskutera om du/ditt barn löper risk att drabbas av humörsvägningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad bipolär sjukdom). Din/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. Det kommer att hjälpa läkaren att avgöra om Dexatin 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

Dexatin 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 Dexatin under en kort tid

Operation

Tala om för din läkare om du/ditt barn ska genomgå en operation. Dexatin 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.

Påverkan på drogtest/laboratorietest

Detta läkemedel kan påverka dina testresultat.

Barn och ungdomar

Dexatin ska inte användas för behandling av ADHD hos barn under 6 år eller hos vuxna. Effekt och säkerhet har inte fastställts hos dessa patientgrupper.

Andra läkemedel och Dexatin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du/ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det 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 Dexatin påverka hur pass bra dessa fungerar eller orsaka biverkningar.

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

- andra läkemedel mot depression t.ex. tricykliska antidepressiva medel, selektiva serotoninåterupptagshämmare och serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare
- läkemedel mot allvarliga psykiska problem, t.ex. fentiaziner och haloperidol
- läkemedel mot epilepsi, t.ex. antiepileptika som fenobarbital, fenytoin, primidon och etosuximid
- läkemedel mot högt eller lågt blodtryck, t.ex. guanetidin, klonidin, reserpin eller alfametyltyrosin eller betablockerare som propanolol
- 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, natriumfosfat, natriumbikarbonat, acetazolamid, tiazider
- något av följande läkemedel: antihistaminer, litium, noradrenalin, 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.

Dexatin 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 användningen av läkemedel innehållande dexamfetaminsulfat 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 exponeras för amfetamin under graviditet, kan uppleva abstinenssymptom (förändrat beteende inklusive kraftig gråt, instabilt eller irriterat humör, överaktivitet och uttalad utmattnings) samt ha lägre vikt vid födseln.

Användning av Dexatin under graviditet rekommenderas inte. Fertila kvinnor ska avsluta behandling med Dexatin när de planerar att bli gravida.

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

- Läkaren kommer att diskutera preventivmedel med dig.
- Om du/ditt barn är gravid kan behandling med detta läkemedel behöva avbrytas.
- Det är möjligt att detta läkemedel passerar över i bröstmjolk. Läkaren avgör därför om du/ditt barn 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, 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 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.

Dexatin 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 Dexatin

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 på 5 mg Dexatin. Dosen kan sen ökas stegvis med en veckas intervall, efter behov, tills den bästa dosen för dig/ditt barn har nåtts. Lägsta möjliga dos ska alltid användas.

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

Hur läkemedlet ska tas

- Läkemedlet ska sväljas.
- Svälj läkemedlet tillsammans med vätska, t.ex. vatten, helst tillsammans med eller omedelbart efter en måltid.
- Dexatin ska tas vid samma tidpunkt i förhållande till måltider.
- Dexatin ska tas en eller två gånger dagligen. Läkaren kommer berätta hur just du ska ta läkemedlet.
- Den sista dosen för dagen ska inte tas för sent efter lunch för att undvika sömnsvårigheter.

Tabletten kan delas 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 lika stora delar.

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 Dexatin

Felaktig dosering av Dexatin kan orsaka onormalt beteende. Det kan också innebära att du/ditt barn utvecklar ett beroende av läkemedlet. Tala om för läkare om du/barnet någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller narkotika.

Om du/ditt barn har tagit för stor mängd av Dexatin

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 återstående tabletter. Överdosing med dessa tabletter kan vara mycket allvarligt.

Tecken på överdosing 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 Dexatin

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.

När du/ditt barn ska sluta ta Dexatin

Läkaren kommer att råda dig/ditt barn att långsamt trappa ner dosen för att undvika och minska utsättningssymptom.

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. Prata med läkaren innan du/ditt barn avbryter behandlingen med Dexatin.

Om du/ditt barn 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 prata om dessa biverkningar med dig/ditt barn.

Sluta ta Dexatin och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du/ditt barn får något av följande symtom:

- Hallucinationer, psykos/psykotiska reaktioner, självmordsbeteende (Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- 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, kan yttra sig som oförklarlig muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet (rhabdomyolys) (Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare).

Övriga biverkningar

Om de blir allvarliga, kontakta läkare eller uppsök sjukvård.

Mycket vanliga: kan förekomma hos mer än 1 av 10 personer

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

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- 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 tillsammans med måltid.
- Förändringar i blodtryck och hjärtfrekvens (vanligtvis ökning)
- Ledsmärta
- Känsla av att allt snurrar (vertigo) eller berusningskänsla, ryckiga eller ofrivilliga rörelser, huvudvärk, hyperaktivitet, onormalt beteende, aggression, upphetsning, aptitlöshet, ångest, depression, irritabilitet.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- Kärlkramp (Angina pectoris)
- Svårt att fokusera blicken, dimsyn, vidgade pupiller
- Minskad längdtillväxt vid långvarig användning hos barn
- Trötthet
- Hudutslag, nässelfeber

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

- Kliande röda sår (erythema multiforme) eller fjällande hudfläckar (exfoliativ dermatit)
- Inflammation och/eller tilltäppning i blodkärlen i ryggraden och hjärnan (cerebral vaskulit)
- Minskat antal röda blodkroppar vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet, förändrat antal blodkroppar (leukopeni, trombocytopeni, trombocytopenisk purpura)
- Hjärtstillestånd
- Tourettes syndrom
- Onormal leverfunktion

- Muskelkramper, ofrivilliga rörelser (koreiforma rörelser), blödning inne i skallen (intrakraniellt blödningsfall av malignt neuroleptikasyndrom)
- Självmod
- Tics, förvärring av befintliga tics
- Återkommande hudutslag som uppträder på samma ställe varje gång läkemedlet tas (fixt läkemedelsutslag)

Har rapporterats: (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati), hjärtattack
- Förhöjd kroppstemperatur
- Stroke
- Beroende, tvångsmässigt beteende, paniktillstånd, paranoia
- Inflammation i delar av grovtarmen då blodflödet är reducerat (ischemisk kolit)
- Bröstsmärta, plötslig död
- Rubbad syra-basbalans i kroppen (acidosis)
- Svårt att kontrollera rörelser (ataxi), yrsel, onormalt eller försämrat smaksinne, koncentrationssvårigheter, hyperreflexi (onormalt ökad reflexretbarhet), skakningar (tremor)
- Förvirring, dysfori (olustkänsla), känslomässig labilitet, eufori (upprymdhet), försämrad kognitiv förmåga (rationellt tänkande), förändrat libido (sexualdrift), mardrömmar, rastlöshet
- Njurskada
- Impotens
- Svettning, håravfall
- Diarré
- Cirkulationssvikt
- Känslbortfall i fingrar och tår, stickningar och färgändring (från vita till blå, sedan röda) vid kyla (Raynauds fenomen)

Rapportering av biverkningar

Om du/ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (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 Dexatin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blister:

5 mg och 20 mg: Förvaras vid högst 30 °C.

10 mg: Förvaras vid högst 25 °C.

HDPE-burk:

Alla styrkor: Förvaras vid högst 30 °C.

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, 10 eller 20 mg dexamfetaminsulfat.

Övriga innehållsämnen är

Isomalt (E953), magnesiumstearat (E470b)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dexatin 5 mg

Vita, runda, klöverbladsformade tabletter med en diameter på 8,5 mm och en skårad krysslinje på ena sidan och en krysslinje med "S" präglad på varje fjärdedel på andra sidan.

Dexatin 10 mg

Vita, oktagonala tabletter med en diameter på 8,1 mm och en skårad krysslinje på ena sidan och en krysslinje med "M" präglad på varje fjärdedel på andra sidan.

Dexatin 20 mg

Vita, runda tabletter med en diameter på 8,5 mm och en skårad krysslinje på ena sidan och en krysslinje med "L" präglad på varje fjärdedel på andra sidan.

Alla tabletter kan delas i fyra lika stora delar.

Förpackningsstorlekar, alla styrkor (blister): 10, 20, 30, 50 eller 100 tabletter.

Förpackningsstorlekar, alla styrkor (HDPE-burkar): 28, 30, 50, 98 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Abboxia AB

Box 50

431 21 Mölndal

Tillverkare

ExtractumPharma Co.Ltd.

IV. Körzet 6

6413 Kunfehértó

Ungern

Lokal företrädare

FrostPharma AB

Berga Backe 2

182 53 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-06-24