

Bipacksedel: Information till användaren

Dexfarm 5 mg tabletter

Dexfarm 10 mg tabletter

Dexfarm 20 mg tabletter

dexamfetaminsulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för er.

- 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 Dexfarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger Dexfarm
3. Hur Dexfarm används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexfarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dexfarm är och vad det används för

Dexfarm innehåller den aktiva substansen dexamfetaminsulfat.

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

Dexfarm 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 psykologiska, utbildningsrelaterade och sociala åtgärder.

Behandling med Dexfarm 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 kan avgöra att en annan behandling behövs.

Dexamfetaminsulfat som finns i Dexfarm kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd 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 ger Dexfarm

Använd inte Dexfarm om ditt barn

- är allergisk 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 har förträngningar i blodkärlen, vilket kan orsaka smärta i armar och ben
- har framskriden arterioskleros (åderförkalkning)
- 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 (aneurysm), förträngningar eller blockerade blodkärl eller inflammation av blodkärlen (vaskulit)
- har psykiska problem som till exempel:
 - psykopatisk eller borderline-personlighetsstörning
 - onormala tankar, hallucinationer eller schizofreni
 - tecken på en svår känslöstörning som till exempel:
 - självmordstankar
 - svår depression
 - mani
 - humörsvängningar (från att vara manisk till att bli 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 Dexfarm" nedan
- någonsin har missbrukat alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga 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 Dexfarm, eftersom detta läkemedel kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn tar Dexfarm om 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 avsnitt "Graviditet och amning" nedan)
- har högt blodtryck
- har ett hjärtproblem som inte nämns i ovanstående avsnitt "Använd inte..."
- har en psykisk sjukdom som inte nämns i ovanstående avsnitt "Använd inte...". Detta kan omfatta allmänna humörsvängningar, ovanlig aggression, hallucinationer, vanföreställningar, paranoia, agitation (häftig oro) och ångest, skuld känslor och 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 Dexfarm påbörjas

Dessa kontroller är för att avgöra om Dexfarm 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 du eller någon i familjen har något annat medicinskt tillstånd (t.ex. hjärtproblem)
- hur ditt barn känner sig, t.ex. om 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 ditt barn eller någon annan familjemedlem har eller har haft något problem relaterat till mental hälsa eller beteendestörning.

Läkaren kommer att diskutera om ditt barn löper risk att drabbas av humörsvängningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad bipolär sjukdom). Barnets 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 Dexfarm är rätt läkemedel för ditt barn. Läkaren kan komma att besluta att det behövs fler medicinska undersökningar innan ditt barn kan börja ta detta läkemedel.

Effekter på vikt/tillväxt

Dexfarm kan orsaka viktnedgång hos vissa barn och ungdomar.

- Utebliven viktuppgång kan förekomma.
- Läkaren kommer noga att 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 Dexfarm under en kort tid.

Operation

Tala om för läkaren om ditt barn ska genomgå en operation. Dexfarm 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.

Påverkan på drogtest/laboratorietest

Detta läkemedel kan påverka dina testresultat.

Barn och ungdomar

Dexfarm 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 Dexfarm

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 ökning av blodtrycket.

Om ditt barn tar andra läkemedel, kan Dexfarm påverka hur bra dessa fungerar eller orsaka biverkningar. Om ditt barn tar något av följande läkemedel rådgör med läkare eller apotekspersonal innan Dexfarm 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, natriumfosfat, natriumbikarbonat, acetazolamid, tiazider
- något av 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.

Dexfarm 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 exponeras 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 bli 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 bröstmjölk. 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 barnet 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.

Dexfarm innehåller isomalt (E953)

Om ditt barn inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan barnet använder detta läkemedel.

3. Hur Dexfarm används

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 avgör om Dexfarm ska ges 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 Dexfarm tillsammans med vatten, helst tillsammans med eller omedelbart efter en måltid. Dexfarm 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 om så behövs. Skåran är till för att du ska kunna dela tabletten om ditt barn har svårt att svälja den hel och för att dela upp tabletten i 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 pek fingret i mitten av ovansidan. Tabletten delas då i fyra delar.

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

Långtidsbehandling

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 användning av Dexfarm

Felaktig användning av Dexfarm kan orsaka onormalt beteende. Det kan också innebära att ditt barn utvecklar ett beroende av läkemedlet. Tala om för läkare om barnet 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 någon annan även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Dexfarm

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. Överdoserings 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 Dexfarm

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 Dexfarm

Om ditt barn plötsligt slutar att ta det här läkemedlet, kan detta leda till extrem trötthet, depression, humörsvägningar, 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 Dexfarm 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 ta Dexfarm och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om ditt barn upplever följande symtom:

- hallucinationer, psykos/psykotiska reaktioner, självmordsbeteende (mycket sällsynt: 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
- sömnsvärigheter
- 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 tillsammans med måltid.
- förändringar i blodtryck och hjärtfrekvens (vanligtvis ökning)
- ledsmärta
- yrsel eller berusningskänsla, ryckiga eller ofrivilliga rörelser, huvudvärk, hyperaktivitet
- onormalt beteende, aggression, upphetsning, aptitlöshet, oro, depression, irritabilitet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- kärlkramp (angina pectoris)
- svårt med synskärpa och 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 användare)

- 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 från förhöjda leverfunktionsvärden till leverkoma
- muskelkramper
- krampfall, ofrivilliga rörelser (koreiforma 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 uppträder på samma ställe varje gång läkemedlet tas (fixt läkemedelsutslag)
- inflammation och/eller tilltäppning i blodkärlen i ryggraden och hjärnan (cerebral vaskulit)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati), hjärtattack
- inflammation i delar av tjocktarmen då blodflödet är reducerat (ischemisk kolit), diarré
- bröstsmärta, tillväxthämning vid långvarig användning, förhöjd kroppstemperatur, allergiska reaktioner, plötslig död
- rubbad syra-basbalans i kroppen (acidosis)
- svårighet 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 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverkets

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dexfarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Dexfarm 5 mg

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Dexfarm 10 mg, 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 5 mg, 10 mg eller 20 mg dexamfetaminsulfat.

Övriga innehållsämnen är:

- Dexfarm 5 mg: isomalt (E953), magnesiumstearat (E572), krospovidon (E1202).
- Dexfarm 10 mg och 20 mg: isomalt (E953), magnesiumstearat (E572).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dexfarm 5 mg:

Vita till benvita, klöverbladsformade tabletter med en diameter på 8 mm. En djup, korsad brytskåra på ovansidan av tabletten och en ytlig, korsad brytskåra på undersidan av tabletten. "S" präglad på varje fjärdedel på tablettens undersida.

Brytskåran är till för att dela tabletten i lika stora doser och för att underlätta nedsväljning.

Dexfarm 10 mg:

Vita till benvita, klöverbladsformade tabletter med en diameter på 8 mm. En djup, korsad brytskåra på ovansidan av tabletten och en ytlig, korsad brytskåra på undersidan av tabletten. "M" präglad på varje fjärdedel på tablettens undersida.

Brytskåran är till för att dela tabletten i lika stora doser och för att underlätta nedsväljning.

Dexfarm 20 mg:

Vita till benvita, klöverbladsformade tabletter med en diameter på 8 mm. En djup, korsad brytskåra på ovansidan av tabletten och en ytlig, korsad brytskåra på undersidan av tabletten. "L" präglad på varje fjärdedel på tablettens undersida.

Brytskåran är till för att dela tabletten i lika stora doser och för att underlätta nedsväljning.

Förpackningsstorlek

5 mg: 20, 28, 30, 50, 98 eller 100 tabletter i blister av PVC/PVdC-Alu,

10 mg: 20, 30, 48 eller 50 tabletter i blister av PVC/PVdC-Alu,

20 mg: 20, 28 eller 30 tabletter i blister av PVC/PVdC-Alu.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Tillverkare

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Lokal företrädare
Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-05-12

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se