

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Dexfarm 5 mg tabletit**  
**Dexfarm 10 mg tabletit**  
**Dexfarm 20 mg tabletit**

deksamfetamiinisulfaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin lapsesi aloittaa tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin lapsellasi.
- Jos havaitset lapsella haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Dexfarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat Dexfarm-valmistetta
3. Miten Dexfarm-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dexfarm-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Dexfarm on ja mihin sitä käytetään**

Dexfarm-tablettien sisältämä vaikuttava aine on deksamfetamiinisulfaatti.

Dexfarm on keskushermostoa stimuloiva lääke, joka parantaa joidenkin aivojen osien toimintaa. Lääkkeellä voidaan parantaa potilaan keskittymiskykyä ja tarkkaavuutta sekä vähentää impulsivista käytöstä.

Dexfarm-valmistetta käytetään tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD:n) hoitoon.

- Se on tarkoitettu 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille.
- Se ei sovi kaikille ADHD:tä sairastaville lapsille.
- Sitä käytetään vain, jos metyyliifenidaatti-niminen lääke ei ole ollut riittävän tehokas.
- Sen täytyy olla osa hoito-ohjelmaa, johon yleensä kuuluu myös psykologisia, kasvatuksellisia ja sosiaalisia tukitoimenpiteitä.

Dexfarm-hoito on aina toteutettava lasten tai nuorten käytöshäiriöihin perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa. Käänny lääkärin puoleen, ellei lapsi tunne oloaan paremmaksi tai jos hän tuntee olonsa huonommaksi 30 päivän jälkeen. Lääkäri saattaa päättää, että hänelle tarvitaan muuta hoitoa.

Deksamfetamiinisulfaattia, jota Dexfarm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat Dexfarm-valmistetta**

**Älä anna Dexfarm-valmistetta lapsellesi**

- jos hän on allerginen deksamfetamiinille, muille amfetamiiniyhdisteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos hänellä on häiriöitä kilpirauhasen toiminnassa

- jos hänellä on kohonnut silmänpaine (glaukooma)
- jos hänellä on lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- jos hänellä on syömishäiriö, hän ei tunne nälkää tai hänellä ei ole ruokahalua (esim. anoreksia nervosa)
- jos hänellä on erittäin korkea verenpaine tai verisuonien kaventumista, joka voi aiheuttaa kipua käsivarsissa ja jaloissa
- jos hänellä on edennyt arterioskleroosi
- jos hänellä on aiemmin ollut ongelmia sydämen toiminnassa, kuten sydäninfarkti, epäsäännöllinen sydämensyke, kipua tai epämukava tunne rinnan alueella, sydämen vajaatoiminta, sydänsairaus tai synnynnäinen sydänvika
- jos hänellä on aiemmin ollut aivoverisuonten häiriö, kuten aivohalvaus, verisuonen osan pullistuma (aneurysma), verisuonen ahtauma tai tukos tai verisuonien tulehdus (vaskuliitti)
- jos hänellä on mielenterveysongelma, kuten jokin seuraavista:
  - psykopaattinen/epävakaa persoonallisuushäiriö
  - epänormaaleja ajatuksia tai näkyjä tai skitsofrenia
  - vakavan mielialahäiriön oireita, kuten:
    - itsemurha-ajatuksia
    - vaikea masennus
    - mania
    - mielialanvaihte luja (jotka voivat vaihdella maniasta masennukseen, eli tila, jota sanotaan kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi).
- jos hän saa parhaillaan tai on saanut edellisen 14 päivän aikana masennuslääkettä (tunnetaan nimellä monoamiinioksidaasin estäjä) – ks. jäljempänä kohta Muut lääkevalmisteet ja Dexfarm
- jos hän on joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita
- jos hänellä on Touretten oireyhtymä tai muita motorisia tai äänellisiä nykimisoireita
- jos hänellä on vaikeasti hallittavaa ja toistuvaa nykimistä jossakin ruumiinosassa tai hän toistelee ääniä tai sanoja
- jos hänellä on porfyria.

Älä anna tätä lääkevalmistetta lapsellesi, jos jokin edellä mainituista koskee häntä. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Dexfarm-valmisteen käyttöä, sillä tämä lääke saattaa pahentaa näitä ongelmia.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin annat Dexfarm-valmistetta lapsellesi

- jos hänellä on veri-, maksa- tai munuaissairaus
- jos hän on ylikihtyvä tai hänellä on epävakaa persoonallisuus
- jos hänellä on ollut kohtauksia (kouristuskohtauksia, kouristuksia, epilepsia) tai poikkeavia löydöksiä aivosähkökäyrässä (EEG:ssä)
- jos hän on tyttö ja hänen kuukautisensa ovat alkaneet (ks. jäljempänä kohta Raskaus ja imetys)
- jos hänellä on korkea verenpaine
- jos hänellä on sydänvika, jota ei mainita edellä kohdassa Älä anna Dexfarm-valmistetta lapsellesi
- jos hänellä on mielenterveysongelma, jota ei mainita edellä kohdassa Älä anna Dexfarm-valmistetta lapsellesi. Tällaisia ongelmia voivat olla yleiset mielialanvaihte lut, epätavallinen aggressiivisuus, hallusinaatiot, harhaluulot, vainoharhaisuus, levottomuus ja ahdistuneisuus, syyllisyudentunne ja masennus.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen hoidon aloitusta, jos jokin edellä mainituista koskee lastasi, sillä tämä lääke saattaa pahentaa näitä ongelmia. Lääkäri haluaa valvoa, miten lääke vaikuttaa lapseesi.

### **Dexfarm-valmisteen käyttöä edeltävät selvitykset**

Näiden selvitysten perusteella lääkäri voi päättää, onko Dexfarm oikea lääke lapselle. Lääkäri kysyy seuraavia tietoja:

- muut lapsen parhaillaan käyttämät lääkkeet
- perheessä mahdollisesti esiintyneet äkilliset selittämättömät kuolemantapaukset
- muut vanhemmillä tai perheessä mahdollisesti esiintyvät sairaudet (kuten sydänvial)
- lapsen nykyinen tai aiempi mieliala, kuten alakuloisuus tai iloisuus, oudot ajatukset
- perheessä esiintyneet nykimisoireet (vaikeasti hallittavaa ja toistuvaa nykimistä jossakin ruumiinosassa tai äänien tai sanojen toistelua)
- vanhemmillä tai perheessä aiemmin esiintyneet mielenterveys- tai käytösongelmat.

Lääkäri keskustelee kanssasi lapsesi riskistä kokea mielialanvaihteluita (jotka voivat vaihdella maniasta masennukseen, eli tila, jota sanotaan kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi). Lääkäri käy läpi lapsen mielenterveystiedot ja kysyy, onko joku perheenjäsen joskus yrittänyt tehdä itsemurhan tai sairastanut kaksisuuntaista mielialahäiriötä tai masennusta.

On tärkeää, että annat lääkärille mahdollisimman paljon tietoja, sillä niiden perusteella lääkäri voi päättää, onko Dexfarm oikea lääke lapsellesi. Lääkäri saattaa päättää, että ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista tarvitaan muita testejä.

### **Vaikutus painoon/ kasvuun**

Dexfarm saattaa aiheuttaa laihtumista joidenkin lasten ja nuorten kohdalla.

- Painonkehitys saattaa pysähtyä.
- Lääkäri seuraa huolellisesti lapsen painon ja pituuden kehitystä ja ruokahalua.
- Jos lapsi ei kasva odotusten mukaisesti, lääkäri saattaa keskeyttää Dexfarm-hoidon lyhyeksi ajaksi.

### **Leikkaus hoidon aikana**

Kerro lääkärille, jos lapsellesi suunnitellaan leikkausta. Jos nukutuksessa käytetään tiettyjä nukutusaineita, Dexfarm-valmistetta ei pidä ottaa leikkauspäivänä, sillä se saattaa nostaa verenpainetta äkillisesti leikkauksen aikana.

### **Huume-testaus**

Dexfarm saattaa aiheuttaa positiivisen tuloksen huume-testeissä.

### **Lääkkeen vaikutus laboratoriotutkimuksiin**

Tämä lääke voi vaikuttaa laboratoriotutkimusten tuloksiin.

### **Lapset ja nuoret**

Dexfarm-valmistetta ei ole tarkoitettu ADHD:n hoitoon alle 6-vuotiaille lapsille eikä aikuisille. Ei ole tiedossa, onko se turvallinen ja onko siitä hyötyä näille potilasryhmille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Dexfarm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **MAO:n estäjät (monoamiinioksidaasin estäjät)**

Älä anna tätä lääkettä lapsellesi, jos hän saa masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä, jotka kuuluvat monoamiinioksidaasin estäjiin (MAO:n estäjiin) tai jos hän on saanut niitä viimeisen 14 päivän aikana. Tällaisten lääkkeiden käyttö samanaikaisesti deksamfetamiinin kanssa saattaa nostaa verenpainetta äkillisesti.

Jos lapsi käyttää muita lääkkeitä, Dexfarm saattaa vaikuttaa niiden tehoon tai aiheuttaa haittavaikutuksia. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Dexfarm-valmisteen antoa lapsellesi, jos hän käyttää jotakin seuraavista lääkkeistä:

- muut masennuslääkkeet, kuten trisykliset antidepressantit ja selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät
- muiden vaikeiden mielenterveysongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten fentiatsiinit ja haloperidoli

- epilepsialääkkeet, esim. antikonvulsantit, kuten fenobarbitaali, fenytoiini, primidoni ja etosuksimidi
- alkoholiriippuvuuden hoitoon käytettävät lääkevalmisteet, kuten disulfiraami
- verenpainetta laskevat tai nostavat lääkkeet, esim. guanetidiini, klonidiini, reserpiini tai alfametyylityrosiini tai beetasalpaajat kuten propranololi
- yskä- ja flunssalääkkeet, jotka sisältävät verenpaineseen vaikuttavia aineita. On tärkeää tarkistaa tällaisten lääkkeiden vaikutukset apteekista.
- verta ohentavat ja veren hyytymistä ehkäisevät lääkkeet, kuten kumariiniantikoagulantit
- lääkkeet, jotka sisältävät glutamiinihappo-HCl:tä, askorbiinihappoa, ammoniumkloridia, natriumhappofosfaattia, natriumbikarbonaattia, asetatsoliamidia, tiatsideja
- mikä tahansa seuraavista lääkkeistä: beetasalpaajat, antihistamiinit, litium, noradrenaliini, morfiini ja meperidiini.

Jos et ole varma, kuuluuko jokin lapsesi käyttämistä lääkkeistä tähän luetteloon, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Dexfarm-valmisteen käyttöä.

### **Dexfarm alkoholin kanssa**

Dexfarm-valmisteen käytön aikana ei saa käyttää alkoholia. Muista, että alkoholia saattaa olla myös joissakin ruuissa ja lääkkeissä.

### **Raskaus ja imetys**

Saatavilla olevat tiedot Dexfarm-valmisteen käytöstä kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana eivät viittaa synnynnäisten epämuodostumien kohonneeseen riskiin lapsella. Tietojen mukaan raskausmyrkytyksen (sairaus, jota yleensä esiintyy 20 raskausviikon jälkeen ja jolle on tyypillistä verenpaineen nousu ja valkuaisvirtaisuus) sekä ennenaikaisen synnytyksen riski voi kuitenkin olla kohonnut. Amfetamiinille raskauden aikana altistuneilla vastasyntyneillä saattaa esiintyä vieroitusoireita (käyttäytymisen muutoksia, mukaan lukien liiallinen itkeminen, epävakaa tai ärtyvä mieliala, liiallinen reagointi ärsykkeisiin ja korostunut voimattomuus).

Jos tyttäresi on raskaana tai imettää, epäilee olevansa raskaana tai suunnittelee lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Lääkäri keskustele kanssanne ehkäisystä.
- Jos tyttäresi on raskaana, hänen on ehkä lopetettava tämän lääkkeen käyttö.
- On mahdollista, että tämä lääke erittyy ihmisen rintamaitoon. Siksi lääkäri päättää, onko tyttäresi lopetettava imetys vai tämän lääkkeen käyttö.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Dexfarm-valmisteen käytön aikana lapsella saattaa olla huimausta, ongelmia näön tarkkuudessa tai näön sumentumista. Tällöin esimerkiksi ajaminen, koneiden käyttö, pyöräily, ratsastus tai puissa kiipeily saattaa olla vaarallista.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi / lapsesi vastuulla arvioida, pystyykö lapsi näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Dexfarm sisältää isomaltia (E953)**

Jos lääkäri on kertonut, että lapsellasi on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **3. Miten Dexfarm-valmistetta käytetään**

#### **Miten paljon lääkettä otetaan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavallinen suositeltu annos on 5–20 mg.

Lääkäri aloittaa yleensä hoidon pienellä annoksella eli yhdellä 5 mg:n tabletilla. Tätä annosta suurennetaan tarvittaessa vähitellen lisäämällä yksi 5 mg:n tabletti viikon välein.

Enimmäisannos vuorokaudessa on 20 mg (harvoissa tapauksissa saatetaan tarvita 40 mg).

Lääkäri päättää, tarvitseeko Dexfarm-valmistetta ottaa kerran vai kahdesti päivässä. Päätös perustuu oireiden ilmenemiseen vuorokauden eri aikoina.

#### **Miten lääkettä otetaan**

Tämä lääke on tarkoitettu otettavaksi suun kautta.

Lapsen on otettava Dexfarm-tabletit veden kanssa mieluiten aterian yhteydessä tai välittömästi aterian jälkeen. Dexfarm-tabletit on otettava päivittäin samaan aikaan aterioiden ajoituksen suhteen. Viimeistä annosta ei saa antaa liian myöhään lounaan jälkeen, jotta se ei aiheuttaisi nukahtamisvaikeuksia.

Tableteissa on jakouurre, ja ne voidaan jakaa tarvittaessa. Jakouurre on tarkoitettu osiin jakamisen helpottamiseksi, jos lapsella on vaikeuksia niellä tabletti kokonaisuutena. Jos haluat jakaa tabletin, aseta se kovalle alustalle niin, että ristikkäisuurrettu, sileä puoli on alaspäin. Paina sitten etusormella tabletin toisen puolen keskikohtaa. Tabletti jakautuu neljään osaan.

Jos lapsesi ei tunne oloaan paremmaksi, kerro lääkärille. Lääkäri voi päättää, että erilainen hoito on tarpeen.

#### **Pitkäaikainen hoito**

Lääkäri päättää, kuinka kauan Dexfarm-hoitoa jatketaan. Jos lapsesi saa Dexfarm-valmistetta kauemmin kuin vuoden, lääkärin on lopetettava hoito lyhyeksi aikaa esimerkiksi koululoman aikana. Näin voidaan tarkistaa, tarvitseeko lapsi yhä lääkitystä.

#### **Dexfarm-valmisteen virheellinen käyttö**

Jos Dexfarm-valmistetta ei käytetä oikein, se saattaa aiheuttaa epänormaalia käyttäytymistä. Tällöin lapselle saattaa myös alkaa kehittyä riippuvuus lääkkeeseen. Kerro lääkärille, jos lapsellasi on joskus ollut alkoholin, reseptilääkkeiden tai katukauppahuumeiden väärinkäyttöä tai riippuvuutta näistä.

Tämä lääke on määrätty vain lapsellesi. Sitä ei tule antaa muiden käyttöön, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin lapsellasi.

#### **Jos lapsesi ottaa enemmän Dexfarm-valmistetta kuin hänen pitäisi**

Jos lapsesi on ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Kerro hoitohenkilökunnalle, kuinka paljon lääkettä lapsi on saanut. Näytä lääkepakkaus tai tämä pakkausseloste lääkärille. Näiden tablettien yliannostus voi olla erittäin vakava tilanne.

Yliannostuksen oireita voivat olla kiihtyneisyys, hallusinaatiot, koomaan johtavat kouristukset, epäsäännöllinen ja nopea sydämensyke sekä hengitysvaikeudet.

#### **Jos lapsesi unohtaa ottaa Dexfarm-valmistetta**

Älä anna lapsellesi kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen kerta-annoksen. Jos lapsi unohtaa ottaa annoksen, odota, kunnes on aika ottaa seuraava annos.

### **Jos lapsesi lopettaa Dexfarm-valmisteen käytön**

Jos lapsi lopettaa Dexfarm-valmisteen käytön äkillisesti, hänelle saattaa tulla äärimmäistä väsymystä, masennusta, mielialahäiriöitä, levottomuutta, unihäiriöitä, ruokahalun lisääntymistä tai tahattomia liikkeitä. Lääkäri saattaa neuvoa vähentämään annosta vähitellen päivä päivältä ennen sen lopettamista kokonaan. Keskustele lääkärin kanssa ennen Dexfarm-hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkäri kertoo sinulle näistä haittavaikutuksista.

#### **Lopeta Dexfarm-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hakeudu ensiapuun, jos lapsella on seuraavia oireita:**

- aistiharhat, psykoosi/psykoottinen reaktio, itsetuhoinen käyttäytyminen (hyvin harvinainen: saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen, kielen tai nielun turvotusta, nielemisvaikeuksia, nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia (angioedeema/anafyylaksia) (Tuntematon esiintymistiheys: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
- epänormaali lihaskudoksen vaurio, johon liittyy oireita, kuten selittämätöntä lihaskipua, lihaskrampeja tai lihasteikkoutta (rabdomyolyyysi). (Tuntematon esiintymistiheys: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

#### Muut haittavaikutukset

##### **Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)**

- ruokahalun heikkeneminen, painonkehityksen hidastuminen ja painon väheneminen lapsilla pitkäaikaisessa käytössä
- unihäiriöt
- hermostuneisuus.

##### **Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- epäsäännöllinen tai nopea sydämensyke, voimakkaalta tuntuva sydämensyke
- vatsakipu ja/tai -krampit, pahoinvointi, oksentelu, suun kuivuminen. Nämä vaikutukset ilmenevät yleensä hoidon alussa ja niitä voi lievittää ottamalla lääkkeen aterian kanssa.
- verenpaineen ja sykkeen muutokset (yleensä nousu)
- nivelkipu
- huimauksen tai pyörrytyksen tunne, nykivät tai tahattomat liikkeet, päänsärky, ylivilkkkaus
- epänormaali käytös, aggressiivisuus, kiihtyneisyys, anoreksia, ahdistuneisuus, masennus,
- ärtyvyys.

##### **Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)**

- angina pectoris
- ongelmia näön tarkkuudessa, näön sumentuminen, laajentuneet pupillit
- pituuskasvun hidastuminen lapsilla pitkäaikaisessa käytössä
- väsymys
- ihottuma, nokkosihottuma.

##### **Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)**

- punasolujen väheneminen, mikä voi saada ihon näyttämään kalpealta ja aiheuttaa heikotusta tai hengästyneisyyttä, muutoksia verisolumäärissä (leukopenia, trombositopenia, trombositopeeninen purppura)
- sydämenpysähdys
- Touretten oireyhtymä

- maksan toimintahäiriöt, jotka voivat vaihdella maksan entsyymiarvojen kohoamisesta hepaattiseen koomaan
- lihaskrampit
- kouristukset, tahattomat liikkeet (koreoatetoottiset liikkeet), kallonsisäinen verenvuoto
- itsemurha, nykimisoireet, aiempien nykimisoireiden paheneminen
- kutiavat ja punertavat läiskät iholla (erytéma multiforme), kesivät läiskät iholla (eksfoliativinen dermatiitti), toistuva ihottuma samassa paikassa joka kerran, kun lapsi saa lääkettä (toistopunoittuma)
- selkäytimen ja aivojen verisuonten tulehdus (aivovaskuliitti) ja/tai tukkeuma.

### **Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin**

- sydänlihassairaus (kardiomyopatia), sydäninfarkti
- paksusuolen osien tulehdus, kun verenkierto heikkenee (iskeeminen koliitti), ripuli
- rintakipu, kasvun viivästyminen pitkäaikaisessa käytössä, kehonlämpötilan nousu, allergiset reaktiot, äkkikuolema
- kehon happotasapainon häiriö (asidoosi)
- liikkeiden hallintavaikeudet (ataksia), huimaus, epänormaali tai heikentynyt makuaisti, keskittymisvaikeudet, hyperrefleksia, aivohalvaus, vapina
- sekavuus, riippuvuus, huono olo, mielialojen ailahtelu, euforia, heikko suoriutuminen kognitiivisissa testeissä, sukupuolivietin muutokset, yölliset kauhukohtaukset, pakko-oireinen häiriö, paniikkitilat, vainoharhaisuus, levottomuus
- munuaisvaurio
- impotenssi
- hikoilu, hiustenlähtö
- verenkiertohäiriöt
- sormien ja varpaiden tunnottomuus, pistely ja värimuutokset kylmässä (valkoisesta siniseen ja sitten punaiseen) eli Raynaud'n oireyhtymä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset lapsella haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Dexfarm-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

### Dexfarm 5 mg

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

### Dexfarm 10 mg, 20 mg

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Dexfarm sisältää**

Vaikuttava aine on 5 mg, 10 mg tai 20 mg deksamfetamiinisulfaattia.

Muut aineet ovat:

- Dexfarm 5 mg: isomalti (E953), magnesiumstearaatti (E572), krosprovidoni (E1202)
- Dexfarm 10 mg ja 20 mg: isomalti (E953), magnesiumstearaatti (E572)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

#### Dexfarm 5 mg

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, neliapilan mallinen tabletti, jonka halkaisija on 8 mm. Tabletin yläpinnassa on syvä ristikkäinen jakouurre ja alapinnassa matala ristikkäinen jakouurre. Kuhunkin alapinnan neljännekseen on merkitty S-kirjain.

Jakouurre on tarkoitettu nielemisen helpottamiseksi ja tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

#### Dexfarm 10 mg

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, neliapilan mallinen tabletti, jonka halkaisija on 8 mm. Tabletin yläpinnassa on syvä ristikkäinen jakouurre ja alapinnassa matala ristikkäinen jakouurre. Kuhunkin alapinnan neljännekseen on merkitty M-kirjain.

Jakouurre on tarkoitettu nielemisen helpottamiseksi ja tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

#### Dexfarm 20 mg

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, neliapilan mallinen tabletti, jonka halkaisija on 8 mm. Tabletin yläpinnassa on syvä ristikkäinen jakouurre ja alapinnassa matala ristikkäinen jakouurre. Kuhunkin alapinnan neljännekseen on merkitty L-kirjain.

Jakouurre on tarkoitettu nielemisen helpottamiseksi ja tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

#### Pakkauskoot

5 mg: 20, 28, 30, 50, 98 tai 100 tablettia PVC/PVdC/Alu-läpipainopakkauksissa

10 mg: 20, 30, 48 tai 50 tablettia PVC/PVdC/Alu-läpipainopakkauksissa

20 mg: 20, 28 tai 30 tablettia PVC/PVdC/Alu-läpipainopakkauksissa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Tanska

[info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

### **Valmistaja**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Tanska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.04.2024**



**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **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/laboratorie test**

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 tablettens om ditt barn har svårt att svälja den hel och för att dela upp tablettens i lika stora doser. Dela tablettens genom att lägga den på ett hårt underlag med den släta sidan med den korsade brytskåran neråt och tryck sedan försiktigt med pekfinger i mitten av ovansidan. Tablettens 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. 0800 147 111) 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, 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 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
- 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 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)**

- kärlekskramp (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
- muskelkramp
- 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 (sexuallust), mardrömmar, tvångsmässigt beteende, paniktillstånd, paranoia, rastlöshet
- njurskada
- impotens
- svettning, hårfall
- 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **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), kros повідon (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"präglat 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"präglat 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"präglat 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](mailto:info@orifarm.com)

### **Tillverkare**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.04.2024**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).