

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Attadex 5 mg tabletit
Attadex 10 mg tabletit
Attadex 20 mg tabletit

deksamfetamiinisulfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat / lapsesi aloittaa tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Attadex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat / lapsesi ottaa Attadex-valmistetta
3. Miten Attadex-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Attadex-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Attadex on ja mihin sitä käytetään

Mitä Attadex on

Attadex sisältää vaikuttavana aineena deksamfetamiinisulfaattia. Attadex on keskushermostoa stimuloiva lääke, joka parantaa joidenkin aivojen osien toimintaa. Lääkkeellä voidaan parantaa potilaan tarkkaavuutta ja keskittymiskykyä sekä vähentää impulsiivista käytöstä.

Mihin Attadex-valmistetta käytetään

Attadex-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 metyyylifenidaatti-niminen lääke ei ole ollut riittävän tehokas.
- Sen täytyy olla osa hoito-ohjelmaa, johon yleensä kuuluu myös psykologisia, kasvatuksellisia ja sosiaalisia tukitoimenpiteitä.

Attadex-hoidon saa aloittaa vain lasten- ja nuorisopsykiatrian tai lasten- ja nuorisolääketieteen erikoislääkäri, ja lääkettä saa käyttää vain tällaisen lääkärin valvonnassa.

Deksamfetamiinisulfaattia, jota Attadex 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 otat / lapsesi ottaa Attadex-valmistetta

Älä käytä Attadex-valmistetta

- jos olet / lapsesi on allerginen deksamfetamiinisulfaatille, muille amfetamiiniyhdisteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla /lapsellasi on häiriöitä kilpirauhasen toiminnassa
- jos sinulla/lapsellasi on kohonnut silmänpaine (glaukooma)

- jos sinulla/lapsellasi on lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- jos sinulla/lapsellasi on syömishäiriö, et / lapsesi ei tunne nälkää tai sinulla / lapsellasi ei ole ruokahalua (esim. anoreksia nervosa)
- jos sinulla/lapsellasi on erittäin korkea verenpaine tai verisuonien ahtautumia, joka voi aiheuttaa kipua käsivarsissa ja jaloissa
- jos sinulla/lapsellasi on aiemmin ollut sydänvaivoja, kuten sydäninfarkti, epäsäännöllinen sydämensyke, kipua tai epämukava tunne rinnan alueella, sydämen vajaatoiminta, sydänsairaus tai synnynnäinen sydänvika
- jos sinulla/lapsellasi on aiemmin ollut aivoverisuonten häiriö, kuten aivohalvaus, verisuonen pullistuma ja heikentyminen (aneurysma), verisuonen ahtauma tai tukos tai verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- jos sinulla/lapsellasi on mielenterveysongelma, kuten
 - psykopaattinen tai rajatilatyypinen persoonallisuushäiriö
 - epänormaaleja ajatuksia tai aistiharhoja tai skitsofrenia
 - vakavan mielialahäiriön oireita, kuten:
 - itsemurha-ajatuksia
 - vaikea masennus
 - mania
 - mielialanvaihte luita (maniasta masennukseen – tila, josta käytetään nimitystä kaksisuuntainen mielialahäiriö).
- jos saat / lapsesi saa parhaillaan tai olet /lapsesi on saanut edellisen 14 päivän aikana masennuslääkettä (tunnetaan nimellä monoamiinioksidaasin estäjä) – ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Attadex
- olet / lapsesi on joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai bilehuumeita
- jos sinulla/lapsellasi on Touretten oireyhtymä tai muita motorisia tai äänellisiä nykimisoireita (jonkin kehon osan vaikeasti hallittavaa, toistuvaa nykimistä tai äänten tai sanojen toistelua)
- jos sinulla/lapsellasi on porfyria.

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua/lastasi. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Attadex-valmisteen käyttöä, sillä tämä lääke saattaa pahentaa näitä ongelmia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Attadex-valmisteen käyttöä,

- jos sinulla/lapsellasi on korkea verenpaine
- jos sinulla/lapsellasi on sydänvaivoja, joita ei ole mainittu edellä kohdassa Älä käytä Attadex-valmistetta
- jos sinulla/lapsellasi on mielenterveysongelma, jota ei ole mainittu edellä kohdassa Älä käytä Attadex-valmistetta. Tällaisia ongelmia voivat olla mielialanvaihtelut, epätavallinen aggressiivisuus, aistiharhat, harhaluulot, vainoharhaisuus, levottomuus (voimakas huolestuneisuus) ja ahdistuneisuus, syllisyyden tunteet ja masennus.
- jos olet tai lapsesi on ylikihtyvä tai sinulla/lapsellasi on epävakaa persoonallisuus
- jos sinulla/lapsellasi on ollut kohtauksia (kouristuskohtauksia, kouristuksia, epilepsiaa) tai muita poikkeavia muutoksia aivosähkökäyrässä (EEG:ssä)
- jos sinulla/lapsellasi on veri-, maksa- tai munuaissairaus
- jos olet nainen tai jos lapsesi on tyttö, jonka kuukautiset ovat alkaneet (katso jäljempänä kohta Raskaus ja imetys).

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

Lääkäri tarkistaa seuraavat asiat ennen Attadex-valmisteen käyttöä

Näiden tarkistusten tarkoituksena on selvittää, onko tämä oikea lääke sinulle/lapsellesi. Lääkäri kysyy sinulta/lapseltasi seuraavista asioista:

- mitä muita lääkkeitä käytät / lapsesi käyttää

- onko suvussasi esiintynyt selittämättömiä äkkikuolemia
- onko sinulla tai suvussasi esiintynyt muita sairauksia (kuten sydänvaivoja)
- miten voit / lapsesi voi, esimerkiksi oletko / onko lapsesi iloinen tai surullinen, onko sinulla/lapsellasi outoja ajatuksia tai onko sinulla/lapsellasi ollut tällaisia tunteita aiemmin
- onko suvussasi esiintynyt nykimisoireita (jonkin kehon osan vaikeasti hallittavaa, toistuvaa nykimistä tai äänten tai sanojen toistelua)
- onko sinulla/lapsellasi tai muilla perheenjäsenillä joskus ollut mielenterveys- tai käyttäytymishäiriöitä.

Lääkäri seuraa säännöllisesti sydämesi toimintaa.

Lääkäri keskustelee kanssasi sinun/lapsesi riskistä kokea mielialanvaihteluita (maanisen ja masentuneen mielialan vaihtelu eli kaksisuuntainen mielialahäiriö). Lääkäri käy läpi sinun/lapsesi aiemman sairaushistorian mielenterveyden osalta ja selvittää, onko suvussasi esiintynyt itsemurhia, kaksisuuntaista mielialahäiriötä tai masennusta.

On tärkeää, että annat lääkärille mahdollisimman paljon tietoja. Se auttaa lääkäriä päättämään, onko Attadex oikea lääke sinulle/lapsellesi. Lääkäri saattaa päättää, että tarvitaan muita lääketieteellisiä tutkimuksia ennen kuin voit / lapsesi voi aloittaa tämän lääkkeen ottamisen.

Vaikutuspainoon/kasvuun

Attadex saattaa aiheuttaa painonlaskua joillekin lapsille ja nuorille.

- Painonkehitys saattaa pysähtyä.
- Lääkäri seuraa huolellisesti sinun/lapsesi painon ja pituuden kehitystä ja ruokahalua.
- Jos et / lapsesi ei kasva odotusten mukaisesti, lääkäri saattaa keskeyttää hoidon vähäksi aikaa.

Leikkaushoito

Kerro lääkärille, jos sinulle/lapsellesi suunnitellaan leikkausta. Jos leikkauksessa käytetään tiettyjä nukutusaineita, Attadex-valmistetta ei saa ottaa leikkauspäivänä, sillä se saattaa nostaa verenpainetta äkillisesti leikkauksen aikana.

Huumetestit/laboratoriotutkimukset

Tämä lääke voi vaikuttaa laboratoriotutkimusten tuloksiin.

Lapset ja nuoret

Attadex-valmistetta ei ole tarkoitettu ADHD:n hoitoon alle 6-vuotiaille lapsille eikä aikuisille. Ei tiedetä, onko lääke turvallinen näille potilaille tai onko siitä heille hyötyä.

Muut lääkevalmisteet ja Attadex

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat / lapsesi ottaa, olet / lapsesi on äskettäin ottanut tai saatat / lapsesi saattaa ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

MAO:n estäjät

Älä ota tätä lääkettä, jos käytät / lapsesi käyttää masennuksen hoitoon tarkoitettuja monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiksi kutsuttuja lääkkeitä tai olet / lapsesi on käyttänyt niitä viimeksi kuluneiden 14 päivän aikana. MAO:n estäjän ja deksamfetamiinin samanaikainen käyttö saattaa nostaa verenpainetta äkillisesti.

Jos käytät / lapsesi käyttää muita lääkkeitä, Attadex saattaa vaikuttaa niiden tehoon tai aiheuttaa haittavaikutuksia.

Jos käytät / lapsesi käyttää jotakin seuraavista lääkkeistä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Attadex-valmisteen käyttöä:

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

- epilepsialääkkeet, kuten fenobarbitaali, fenytoiini, primidoni ja etosuksimidi
- verenpaineen alentamiseen tai nostamiseen käytettävät lääkkeet, esim. guanetiidiini, klonidiini, reserpiini tai alfametyylietyrosiini tai beetasalpaajat, kuten propranololi
- eräät yskänlääkkeet ja vilustumisen hoitoon käytettävät valmisteet, jotka voivat vaikuttaa verenpaineeseen. On tärkeää keskustella apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin ostat tällaisia valmisteita.
- verta ohentavat lääkkeet, jotka ehkäisevät veritulppien muodostumista, kuten kumariiniantikoagulantit
- lääkkeet, jotka sisältävät glutamiinihappohydrokloridia, askorbiinihappoa, ammoniumkloridia, natriumfosfaattia, natriumbikarbonaattia, asetatsoliamidia, tiatsideja
- mitä tahansa seuraavista lääkkeistä: antihistamiinit, litium, noradrenaliini, morfiini ja meperidiini.

Jos et ole varma, kuuluuko jokin käyttämäsi / lapsesi käyttämä lääke edellä mainittuihin lääkkeisiin, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Attadex alkoholin kanssa

Tämän lääkkeen käytön aikana ei saa käyttää alkoholia. Muista, että joissakin ruuissa ja lääkkeissä on alkoholia.

Raskaus ja imetys

Saatavilla olevat tiedot Attadex-valmisteen käytöstä kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana eivät viittaa synnyntäisten epämuodostumien kohonneeseen riskiin. Käyttö voi kuitenkin suurentaa raskausmyrkytyksen (sairaustila, jota yleensä esiintyy 20 raskausviikon jälkeen ja jolle on tyypillistä verenpaineen nousu ja valkuaisvirtaisuus) ja ennenaikaisen synnytyksen riskiä. Amfetamiinille raskauden aikana altistuneilla vastasyntyneillä saattaa esiintyä vieroitusoireita (käyttäytymisen muutoksia, mukaan lukien liiallinen itkeminen, epävakaata tai ärtyvä mieliala, liiallinen herkkyyttä ärsykkeille ja korostunut voimattomuus) ja syntymäpaino voi olla tavallista pienempi.

Attadex-valmisteen käyttö raskauden aikana ei ole suositeltavaa. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, pitää lopettaa Attadex-valmisteen käyttö, kun he suunnittelevat lapsen hankkimista.

Jos olet raskaana tai imetät / lapsesi on raskaana tai imettää, epäilet olevasi / lapsesi olevan raskaana tai suunnittelet / lapsesi suunnittelee lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Lääkäri keskustele kanssasi / lapsesi kanssa ehkäisystä.
- Jos olet / lapsesi on raskaana, sinun/lapsesi on ehkä lopetettava tämän lääkkeen käyttö.
- On mahdollista, että tämä lääke erittyy rintamaitoon. Siksi lääkäri päättää, lopetetaanko imetys vai tämän lääkkeen käyttö ottaen huomioon imetyksen hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen käytön aikana voi esiintyä huimausta, katseen tarkentamisen vaikeuksia tai näön hämärtymistä. 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 arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Attadex sisältää isomaltia (E395)

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla/lapsellasi on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Attadex-valmistetta otetaan

Miten paljon Attadex-valmistetta otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen suositeltu annos on 5–20 mg.

Lääkäri aloittaa hoidon yleensä pienellä annoksella eli 5 mg:n Attadex-tabletilla. Annosta suurennetaan tarvittaessa vähitellen viikon välein, kunnes saavutetaan sinulle/lapsellesi sopiva annos. Hoidossa on aina käytettävä mahdollisimman pientä annosta.

Suurin suositeltu vuorokausiannos on 20 mg (harvoissa tapauksissa saatetaan tarvita 40 mg).

Miten lääkettä käytetään

- Lääke otetaan suun kautta.
- Niele tabletit nesteen (esimerkiksi veden) kanssa, mieluiten aterian yhteydessä tai välittömästi aterian jälkeen.
- Attadex pitää ottaa päivittäin samaan aikaan aterioiden ajoituksen suhteen.
- Attadex-valmistetta otetaan kerran tai kahdesti päivässä. Lääkäri kertoo, miten lääkettä pitää ottaa.
- Päivän viimeistä annosta ei saa ottaa liian myöhään lounaan jälkeen, jotta se ei aiheuttaisi unihäiriöitä.

Tabletit voidaan jakaa asettamalla ne kovalle alustalle niin, että ristikkäisuuritettu kohokuvioimaton puoli on alaspäin, ja painamalla sitten etusormella tabletin keskikohtaa. Tabletti jakautuu neljään osaan.

Pitkäaikainen hoito

Lääkäri päättää, miten pitkään hoitoa jatketaan. Jos käytät / lapsesi käyttää lääkettä yli vuoden ajan, lääkäri keskeyttää hoidon lyhyeksi aikaa esimerkiksi koulun loma-aikana. Näin nähdään, onko lääke edelleen tarpeen.

Attadex-valmisteen virheellinen käyttö

Jos Attadex-valmistetta ei käytetä oikein, se voi aiheuttaa poikkeavaa käytöstä. Se voi myös tarkoittaa, että olet / lapsesi on alkanut tulla riippuvaiseksi lääkkeestä. Kerro lääkärille, jos sinulla/lapsella on joskus ollut alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumausaineiden väärinkäyttöä.

Jos otat / lapsesi ottaa enemmän Attadex-valmistetta kuin pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai soita ambulanssi. Kerro hoitohenkilökunnalle, miten paljon lääkettä on otettu. Näytä lääkepakkaus tai tämä pakkausseloste lääkärille. Näiden tablettien yliannostus voi olla erittäin vakava tilanne.

Yliannostuksen oireita voivat olla oksentelu, aggressiivisuus, koomaan johtavat kouristukset, kiihtyneisyys, sekavuus, aistiharhat, sekavuustila (delirium), hikoilu, mustuaisten laajeneminen, limakalvojen kuivuminen, kasvojen ja kaulan punoitus, päänsärky, rintakipu, nopea sydämen syke, epäsäännöllinen syke, korkea verenpaine, hidas hengitys, kooma ja sokki (verenkierron romahtaminen), joka voi olla henkeä uhkaava.

Jos unohtat / lapsesi unohtaa ottaa Attadex-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen. Jos annos unohtuu, odota, kunnes on aika ottaa seuraava annos.

Jos lopetat / lapsesi lopettaa Attadex-valmisteen käytön

Lääkäri neuvoo, miten voit / lapsesi voi vähentää annosta vähitellen välttääksesi ja vähentääksesi vieroitusoireita.

Jos lopetat / lapsesi lopettaa tämän lääkkeen käytön äkillisesti, se voi aiheuttaa äärimmäistä väsymystä, masennusta, mielialahäiriöitä, levottomuutta, unihäiriöitä, ruokahalun lisääntymistä tai tahattomia liikkeitä. Keskustele lääkärin kanssa ennen Attadex-hoidon lopettamista.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lääkäri kertoo sinulle/lapsellesi näistä haittavaikutuksista.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu ensiapuun, jos sinulle ilmaantuu mitä tahansa seuraavista oireista:

- 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/anafylaksia) (yleisyys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
- epänormaali lihaskudoksen vaurio, johon liittyy oireita, kuten selittämätöntä lihaskipua, lihaskrampeja tai lihasheikkoutta (rabdomyolyyysi) (yleisyys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Muut haittavaikutukset

Jos haittavaikutukset ovat vakavia, ota yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon.

Hyvin yleinen: voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

- ruokahalun heikkeneminen, painonkehityksen hidastuminen ja painonlasku lapsilla pitkäaikaisessa käytössä
- univaikeudet
- hermostuneisuus

Yleinen: voi esiintyä 1 käyttäjällä 10:stä

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

Harvinainen: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- rasisrintakipu
- näöntarkkuuden ja katseen kohdistamisen vaikeudet, näön hämärtyminen, mustuaisten laajeneminen
- pituuskasvun hidastuminen lapsilla pitkäaikaisessa käytössä
- väsymys
- ihottuma, nokkosihottuma

Hyvin harvinainen: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

- kutiavat punaiset läiskät (erytema multiforme) tai kesivät läiskät iholla (eksfoliativinen dermatiitti)
- selkäytimen ja aivojen verisuonten tulehdus ja/tai tukkeuma (aivoverisuonten tulehdus)

- punasolujen määrän väheneminen, mikä voi saada ihon näyttämään kalpealta ja aiheuttaa heikotusta tai hengästyneisyyttä; muutokset verisolumäärissä (leukopenia, trombositopenia, trombositopeeninen purppura)
- sydämenpysähdys
- Touretten oireyhtymä
- maksan toimintahäiriöt
- lihaskrampit, tahattomat liikkeet (koreoatetoottiset liikkeet), kallonsisäinen verenvuoto, pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä
- itsemurha
- nykimisoireet, aiempien nykimisoireiden paheneminen
- toistuva ihottuma samassa paikassa joka kerran lääkettä otettaessa (toistopunoittuma)

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden yleisyyden arviointiin

- sydänlihassairaus (kardiomyopatia), sydäninfarkti
- kehon lämpötilan nousu
- aivohalvaus
- riippuvuus, pakko-oireinen käytös, paniikkitilat, vainoharhaisuus
- paksusuolen osien tulehdus, kun verenkierto heikkenee (iskeeminen koliitti)
- rintakipu, äkkikuolema
- elimistön happotasapainon häiriö (asidoosi)
- liikkeiden hallinnan vaikeudet (ataksia), huimaus, epänormaali tai heikentynyt makuaisi, keskittymisvaikeudet, hyperrefleksia (liialliset refleksit), vapina
- sekavuus, dysforia, mielialojen ailahtelu, euforia, kognitiivisten toimintojen (rationaalisen ajattelun) heikkeneminen, sukupuolivietin muutokset, painajaiset, levottomuus
- munuaisvaurio
- impotenssi
- hikoilu, hiustenlähtö
- ripuli
- verenkierron pettäminen
- sormien ja varpaiden puutuminen, pistely ja värimuutokset (valkoisesta siniseen ja sitten punaiseen) kylmässä (Raynaud'n oireyhtymä)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Attadex-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.

5 mg ja 10 mg: Säilytä alle 25 °C.

20 mg: Säilytä alle 30 °C.

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 Attadex sisältää

Vaikuttava aine on deksamfetamiinisulfaatti. Yksi tabletti sisältää 5, 10 tai 20 mg deksamfetamiinisulfaattia.

Muut aineet ovat

Attadex 5 mg

Isomalti (E953), magnesiumstearaatti (E470b), krosprovidoni (E1202).

Attadex 10 mg ja 20 mg

Isomalti (E953), magnesiumstearaatti (E470b).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Attadex 5 mg tabletti

Valkoinen, pyöreä, neliapilan mallinen tabletti, jonka halkaisija on 8,5 mm. Tabletin toisella puolella on ristikkäinen jakouurre ja toisella puolella ristikkäinen jakouurre sekä kohokuvio ”S” kussakin neljänneksessä.

Attadex 10 mg tabletti

Valkoinen, kahdeksankulmainen tabletti, jonka halkaisija on 8,1 mm. Tabletin toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella ristikkäinen jakouurre sekä kohokuvio ”M” kussakin neljänneksessä.

Attadex 20 mg tabletti

Valkoinen, pyöreä, tabletti, jonka halkaisija on 8,5 mm. Tabletin toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella ristikkäinen jakouurre sekä kohokuvio ”L” kussakin neljänneksessä.

Kaikki tabletit voidaan jakaa neljään yhtä suureen osaan.

Pakkauskoot, kaikki vahvuudet:

10, 20, 30, 50 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Abboxia AB

Box 50

431 21 Mölndal

Ruotsi

Valmistaja

ExtractumPharma Co.Ltd.

IV. Körzet 6

6413 Kunfehértó

Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

08.03.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Attadex 5 mg tabletter

Attadex 10 mg tabletter

Attadex 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 Attadex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du/ditt barn tar Attadex
3. Hur du/ditt barn tar Attadex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Attadex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Attadex är och vad det används för

Vad Attadex är

Attadex innehåller den aktiva substansen dexamfetaminsulfat. Attadex 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 Attadex används för

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

Dexamfetaminsulfat som finns i Attadex 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 Attadex

Använd inte Attadex 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:
 - själv mordstankar
 - 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 Attadex' 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 Attadex eftersom detta läkemedel kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet

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

- har högt blodtryck
- har ett hjärtproblem som inte nämns i ovanstående avsnitt 'Ta inte Attadex'
- har en psykisk sjukdom som inte nämns i ovanstående avsnitt 'Ta inte Attadex'. 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 Attadex påbörjas

Dessa kontroller är för att avgöra om Attadex 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 Attadex 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

Attadex 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 Attadex under en kort tid

Operation

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

Attadex 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 Attadex

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 Attadex 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 Attadex:

- 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.

Attadex 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 utmattning) samt ha lägre vikt vid födseln.

Användning av Attadex under graviditet rekommenderas inte. Fertila kvinnor ska avsluta behandling med Attadex 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.

Attadex innehåller isomalt (E935)

Om du/ditt barn inte tål vissa sockerarter, kontakta läkare innan du/ditt barn tar detta läkemedel.

3. Hur du/ditt barn tar Attadex

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 Attadex. 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.
- Attadex ska tas vid samma tidpunkt i förhållande till måltider.
- Attadex 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 pekfingeret 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 Attadex

Felaktig dosering av Attadex 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 Attadex

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. Överdoser med dessa tabletter kan vara mycket allvarligt.

Tecken på överdosering 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 Attadex

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 Attadex

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 Attadex.

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 Attadex 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) (Ingen känd frekvens: förekommer hos ett okänt antal användare)
- Onormal muskelnedbrytning, kan yttra sig som oförklarlig muskelsmärta, muskelkramp eller muskelsvaghet (rhabdomyolys) (Ingen känd frekvens: 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 -kramp, 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

- Kärkramp (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
- Muskelkramp, ofrivilliga rörelser (koreiforma rörelser), blödning inne i skallen (intrakraniellt blödningsfall av malignt neuroleptikasyndrom)
- Självmord
- Tics, förvärring av befintliga tics

- Återkommande hudutslag som uppträder på samma ställe varje gång läkemedlet tas (fixt läkemedelsutslag)

Ingen känd frekvens: (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)
- Bröstmärta, 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
- Svette, 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Attadex 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.

5 mg och 10 mg: Förvaras vid högst 25 °C.

20 mg: 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

Attadex 5 mg

Isomalt (E953), magnesiumstearat (E470b), krospovidon (E1202).

Attadex 10 och 20 mg

Isomalt (E953), magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Attadex 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.

Attadex 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.

Attadex 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:

10, 20, 30, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Abboxia AB

Box 50

431 21 Mölndal

Sverige

Tillverkare

ExtractumPharma Co.Ltd.

IV. Körzet 6

6413 Kunfehértó

Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast

08.03.2024