

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dexamfetamin Sea Pharma 5 mg tabletit
Dexamfetamin Sea Pharma 10 mg tabletit
Dexamfetamin Sea Pharma 20 mg tabletit

deksamfetamiinisulfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tai 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 apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset itselläsi tai lapsellasi 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 Dexamfetamin Sea Pharmaon ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat / lapsesi ottaa <Valmisteen nimi>-valmistetta
3. Miten Dexamfetamin Sea Pharma-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dexamfetamin Sea Pharma-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dexamfetamin Sea Pharmaon ja mihin sitä käytetään

Mitä Dexamfetamin Sea Pharmaon

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

Mihin sitä käytetään

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

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

Deksamfetamiinisulfaattia, jota Dexamfetamin Sea Pharma 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 Dexamfetamin Sea Pharma valmistetta

Älä käytä Dexamfetamin Sea Pharma-valmistetta

- jos olet / lapsesi on allerginen deksamfetamiinisulfaatile, 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, jotka voivat aiheuttaa kipua käsivarsissa ja jaloissa
- jos sinulla/lapsellasi on pitkälle edennyt valtimokovettumatauti
- jos sinulla/lapsellasi on aiemmin ollut sydänvaivoja, kuten sydäninfarkti, epäsäännöllinen sydämensyke, kipua tai epämiellyttävä tunne rintakehän alueella, sydämen vajaatoiminta, sydänsairaus tai synnynnäinen sydänvika
- jos sinulla/lapsellasi on aiemmin ollut aivoverisuonten häiriö, kuten aivohalvaus, verisuonen pullistuma ja heikentyminen (aneurysma), verisuonen ahtaus tai tukos tai verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- jos sinulla/lapsellasi on mielenterveysongelma, kuten
 - psykopaattinen tai epävakaa persoonallisuus
 - epänormaaleja ajatuksia tai aistiharjoja 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 lapsesi on saanut edellisen 14 päivän aikana masennuslääkettä, joka tunnetaan nimellä monoamiinioksidaasin estäjä – ks. jäljempänä kohta Muut lääkevalmisteet ja <Valmisteen nimi>
- olet / lapsesi on joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita
- jos sinulla/lapsellasi on Touretten oireyhtymä tai muita motorisia tai äänellisiä nykimisoireita
- jos sinulla/lapsellasi on jonkin kehon osan vaikeasti hallittavaa, toistuvaa nykimistä tai äänten tai sanojen toistelua
- jos lapsellasi on porfyria.

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua/lastasi. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät / lapsesi käyttää tätä lääkettä. Tämä lääke voi pahentaa näitä ongelmia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat / lapsesi ottaa Dexamfetamin Sea Pharma-valmistetta

- jos sinulla/lapsellasi on veri-, maksa- tai munuaissairaus
- jos olet / lapsesi on ylikiihdyvä tai sinulla/lapsellasi on epävakaa persoonallisuus
- jos sinulla/lapsellasi on ollut kohtauksia (kouristuskohtauksia, kouristuksia, epilepsiaa) tai muita poikkeavia muutoksia aivosähkökäyrässä (EEG:ssä)
- jos olet nainen / lapsesi on tyttö, jonka kuukautiset ovat alkaneet (katso jäljempänä kohta Raskaus ja imetys)
- jos sinulla/lapsellasi on korkea verenpaine
- jos sinulla/lapsellasi on sydänvaivoja
- jos sinulla/lapsellasi on mielenterveysongelma. Tällaisia ongelmia voivat olla mielialanvaihte luit, epätavallinen aggressiivisuus, aistiharhat, harhaluulot, vainoharhaisuus, levottomuus ja ahdistuneisuus, syyllisyyden tunteet ja masennus.

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/lapsesi.

Lääkäri tarkistaa seuraavat asiat ennen Dexamfetamin Sea Pharma-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.

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

Vaikutus painoon/kasvuun

Dexamfetamin Sea Pharmasaattaa 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 Dexamfetamin Sea Pharma-hoidon vähäksi aikaa.

Leikkaushoito

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

Huume testit/laboratoriotutkimukset

Tämä lääke voi antaa positiivisen tuloksen huumeselonnassa.

Lapset ja nuoret

Dexamfetamin Sea Pharma-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 Dexamfetamin Sea Pharma

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, 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 otat / lapsesi ottaa masennuksen hoitoon tarkoitettuja monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjäksi kutsuttuja lääkkeitä tai olet / lapsesi on ottanut niitä viimeksi kuluneiden 14 päivän aikana. MAO:n estäjän ja deksamfetamiinin samanaikainen käyttö saattaa nostaa verenpainetta äkillisesti.

Jos otat / lapsesi ottaa muita lääkkeitä, Dexamfetamin Sea Pharmasaattaa vaikuttaa niiden tehoon tai aiheuttaa haittavaikutuksia, tai muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Dexamfetamin Sea Pharma-valmisteen tehoon.

Jos otat / lapsesi ottaa jotakin seuraavista lääkkeitä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Dexamfetamin Sea Pharma-valmisteen käyttöä:

- muut masennuslääkkeet, kuten trisykliset masennuslääkkeet, 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
- alkoholiriippuvuuden hoitoon käytettävät lääkevalmisteet, kuten disulfiraami
- verenpaineen alentamiseen tai nostamiseen käytettävät lääkkeet, esim. guanetidiini, klonidiini, reserpiini tai alfametyylityrosiini 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
- asetatsoliamidi, joka alentaa silmänpainetta
- nesteenoistolääkkeet nimeltään tiatsidit
- lääkkeet, jotka muuttavat virtsan tai ruoansulatuskanavan pH:ta, esim. glutamiinihappo, askorbiinihappo, ammoniumkloridi, natriumhappofosfaatti, natriumbikarbonaatti
- allergialääkkeet, kuten esim. antihistamiinit
- kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytetyt lääkkeet, esim. litium
- hätätilanteissa käytetyt lääkkeet, esim. noradrenaliini
- kipua lievittävät lääkkeet, esim. 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.

Dexamfetamin Sea Pharmaalkoholin kanssa

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

Raskaus ja imetys

Saatavilla olevat tiedot Dexamfetamin Sea Pharma-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 korkea verenpaine ja valkuaisvirtsaus) ja ennenaikaisen synnytyksen riskiä. Amfetamiinille raskauden aikana altistuneilla vastasyntyneillä saattaa esiintyä vieroitusoireita (käyttäytymisen muutoksia, mukaan lukien liiallinen itkeminen, epävakaa tai ärtyvä mieliala, liiallinen herkkyys ärsykeille ja korostunut voimattomuus) ja syntymäpaino voi olla tavallista pienempi.

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 keskustelee kanssasi / lapsesi kanssa ehkäisystä.
- Jos olet / lapsesi on raskaana, sinun/lapsesi on ehkä lopetettava tämän lääkkeen käyttö.

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.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai erityistä tarkkaavuutta 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.

Dexamfetamin Sea Pharmasisältää isomaltia (E395)

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

3. Miten Dexamfetamin Sea Pharma-valmistetta otetaan

Miten paljon Dexamfetamin Sea Pharma-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 Dexamfetamin Sea Pharma-annoksella. Annosta suurennetaan tarvittaessa vähitellen viikon välein.
- Suurin päivän kokonaisannos on 20 mg (harvinaisissa tapauksissa voidaan käyttää annosta 40 mg päivässä).

Miten lääke otetaan

Lääke otetaan suun kautta.

Niele Dexamfetamin Sea Pharma-tabletit veden kanssa, mieluiten aterian yhteydessä tai välittömästi aterian jälkeen. Dexamfetamin Sea Pharma-tabletit pitää ottaa päivittäin samaan aikaan aterioiden ajoituksen suhteen. Päivän viimeistä annosta ei saa ottaa liian myöhään lounaan jälkeen, jotta se ei aiheuttaisi unihäiriöitä.

Tableteissa on jakouurre ja ne voidaan jakaa tarvittaessa yhtä suuriin annoksiin. Tabletit voidaan jakaa asettamalla ne kovalle alustalle niin, että ristikkäisuurrettu kohokuviomaton puoli on alaspäin, ja painamalla sitten etusormella tabletin keskikohtaa. Tabletti jakautuu neljään osaan.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi /lapsesi olo parane kuukauden jälkeen. Lääkäri saattaa päättää, että sinulle tai lapsellesi tarvitsee antaa erilaista hoitoa.

Pitkäkestoinen 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.

Dexamfetamin Sea Pharma-valmisteen virheellinen käyttö

Jos Dexamfetamin Sea Pharma-valmistetta ei käytetä oikein, se voi aiheuttaa poikkeavaa käytöstä. Se voi myös tarkoittaa, että olet / lapsesi on alkanut tulla riippuvaiseksi lääkkeestä.

Jos otat / lapsesi ottaa enemmän Dexamfetamin Sea Pharma-valmistetta kuin pitäisi

Jos olet 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, 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, ihon punoitus, päänsärky, kuume, rintakipu, nopea sydämen syke, epäsäännöllinen syke, korkea verenpaine, hidas hengitys, kooma ja sokki (verenkierron romahtaminen), joka voi olla henkeä uhkaava.

Jos unohdat / lapsesi unohtaa ottaa Dexamfetamin Sea Pharma-valmistetta

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

Jos lopetat / lapsesi lopettaa Dexamfetamin Sea Pharma-valmisteen ottamisen

Jos lopetat / lapsesi lopettaa tämän lääkkeen käytön äkillisesti, se voi aiheuttaa 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 Dexamfetamin Sea Pharma-hoidon lopettamista.

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

Lopeta Dexamfetamin Sea Pharma-valmisteen ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu ensiapuun, jos sinulle ilmaantuu mitä tahansa seuraavista oireista:

Yleiset: enintään 1 henkilöllä kymmenestä

- epäsäännöllinen tai nopea sydämensyke, voimakkaalta tuntuva sydämensyke

Harvinaiset: enintään 1 henkilöllä tuhannesta

- *Angina pectoris*

Hyvin harvinaiset: enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta

- aistiharhat, psykoosi / psykoottinen reaktio, itsetuhoinen käyttäytyminen tai itsemurha
- kutiavat punaiset läiskät (erythema multiforme) tai kesivät läiskät iholla (eksfoliativinen dermatiitti)
- selkäytimen ja aivojen verisuonten tulehdus (aivoverisuonten tulehdus) ja/tai tukkeuma

Tuntematon: yleisyyttä ei tiedetä

- hengenahdistus tai jalkojen turvotus (merkkejä sydänlihassairaudesta), sydäninfarkti
- kehon lämpötilan huomattava nousu
- allergiset reaktiot, mukaan lukien vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai nielun turvotusta (angioödeema) ja vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta (anafylaksia)
- epänormaali lihaskudoksen vaurio, johon liittyy oireita, kuten selittämätöntä lihaskipua, lihaskrampeja tai lihasheikkoutta (rbdomyolyysi)
- aivohalvaus
- riippuvuus, pakko-oireinen käytös, paniikkitilat, vainoharhaisuus

Muut haittavaikutukset

Jos haittavaikutukset muuttuvat vaikeiksi, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Hyvin yleiset haittavaikutukset: yli 1 henkilöllä kymmenestä

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

Yleiset: enintään 1 henkilöllä kymmenestä

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

Harvinaiset: enintään 1 henkilöllä tuhannesta

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

Hyvin harvinaiset: enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta

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

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- äkkikuolema
- paksusuolen osien tulehdus, kun verenkierto heikkenee (iskeeminen koliitti)
- elimistön happotasapainon häiriö (asidoosi)
- liikkeiden hallinnan vaikeudet (ataksia), heitehuimaus, hyperrefleksia (liialliset refleksit), vapina
- epänormaali tai heikentynyt makuaisti, keskittymisvaikeudet
- sekavuus, dysforia, mielialojen ailahtelu, euforia, kognitiivisten toimintojen (rationaalisen ajattelun) heikkeneminen, sukupuolivietin muutokset, painajaiset, levottomuus
- munuaisvaurio
- impotenssi
- hikoilu, hiustenlähtö
- ripuli
- verenkierron pettäminen
- sormien ja varpaiden puuttuminen, pistely ja värimuutokset (valkoisesta siniseen ja sitten punaiseen) kylmässä (Raynaud'n oireyhtymä)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 5500034 FIMEA

5. Dexamfetamin Sea Pharma-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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 Dexamfetamin Sea Pharmasisältää:

- Vaikuttava aine on deksamfetamiinisulfaatti. Yksi tabletti sisältää 5 mg, 10 mg tai 20 mg deksamfetamiinisulfaattia.
- Muut aineet ovat:
 - Dexamfetamin Sea Pharma 5 mg tabletit: isomalti (E953), krospovidoni (E1202), magnesiumstearaatti (E470b)
 - Dexamfetamin Sea Pharma 10 mg tabletit: isomalti (E953), magnesiumstearaatti (E470b).
 - Dexamfetamin Sea Pharma 20 mg tabletit: isomalti (E953), magnesiumstearaatti (E470b).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot:

Dexamfetamin Sea Pharma 5 mg tabletit: Valkoinen, pyöreä, neliapilan mallinen tabletti, jonka halkaisija on 8 mm. Tabletin toisella puolella on ristikkäinen jakourre ja toisella puolella ristikkäinen jakourre sekä kohokuvio ”S” kussakin neljänneksessä. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Dexamfetamin Sea Pharma 10 mg tabletit: Valkoinen, neliapilan mallinen tabletti, jonka halkaisija on 8 mm. Tabletin toisella puolella on ristikkäinen jakourre ja toisella puolella ristikkäinen jakourre sekä kohokuvio ”M” kussakin neljänneksessä. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Dexamfetamin Sea Pharma 20 mg tabletit: Valkoinen, pyöreä, neliapilan mallinen tabletti, jonka halkaisija on 8 mm. Tabletin toisella puolella on ristikkäinen jakourre ja toisella puolella ristikkäinen jakourre sekä kohokuvio ”L” kussakin neljänneksessä. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot: 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 104 tai 105 tablettia.

Pahvipakkaukset, jotka sisältävät PVC-/PVd-/alumiinifolioon pakattuja tabletteja. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sea Pharma AB
Tullgränd 4
111 30 Tukholma
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Anonymus u. 6
1045 Budapest
Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
19.07.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Dexamfetamin Sea Pharma 5 mg tabletter
Dexamfetamin Sea Pharma 10 mg tabletter
Dexamfetamin Sea Pharma 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 kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Dexamfetamin Sea Pharma är och vad det används för

Vad Dexamfetamin Sea Pharma är

Dexamfetamin Sea Pharma innehåller den aktiva substansen dexamfetaminsulfat.

Dexamfetamin Sea Pharma 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 det används för

Dexamfetamin Sea Pharma 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 Dexamfetamin Sea Pharma får endast inledas av och ske under överinseende av läkare med specialistkompetens i Barn- och Ungdomspsykiatri eller Barn- och Ungdomsmedicin.

Dexamfetaminsulfat som finns i Dexamfetamin Sea Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du/ditt barn tar Dexamfetamin Sea Pharma

Använd inte Dexamfetamin Sea Pharma om du eller ditt barn:

- är allergisk (överkänslig) 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 förträngningar i blodkärlen, vilket kan orsaka smärta i ben och armar
- har framskriden åderförkalkning (arterioskleros)
- har eller har haft hjärtproblem t.ex. hjärtinfarkt, oregelbunden hjärtrytm, smärta eller obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtproblem
- har haft problem med blodkärlen i hjärnan, t.ex. stroke, utvidgade eller försvagade blodkärl i hjärnan (aneurysm), förträngningar eller blockerade blodkärl eller inflammation av blodkärlen (vaskulit)
- har psykiska problem som t.ex:
 - psykopatisk eller borderline personlighetsstörning
 - onormala tankar, hallucinationer eller schizofreni
 - tecken på en svår känslöstörning som t.ex:
 - självmordstankar
 - svår depression
 - mani
 - humörsvängningar (från att vara manisk till att vara deprimerad - kallad "bipolär sjukdom")
- för närvarande tar ett läkemedel mot depression, eller har gjort så under de senaste 14 dagarna (s.k. monoaminoxidashämmare, MAO-hämmare). Se avsnittet 'Andra läkemedel och Dexamfetamin Sea Pharma' nedan
- har missbrukat alkohol eller narkotika
- har Tourettes syndrom eller andra motoriska eller verbala tics (svårkontrollerade, upprepade 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 Dexamfetamin Sea Pharma eftersom detta läkemedel kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du/ditt barn tar Dexamfetamin Sea Pharma om du/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 avsnittet 'Graviditet och amning' nedan)
- har högt blodtryck
- har ett hjärtproblem
- har en psykisk sjukdom. Detta kan omfatta humörsvängningar, ovanlig aggression, hallucinationer, vanföreställningar, paranoia, agitation (häftig oro) och ångest, skuld känslor och depression.

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 Dexamfetamin Sea Pharma påbörjas

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

Det är viktigt att du lämnar så mycket information du kan. Det kommer att hjälpa läkaren att avgöra om Dexamfetamin Sea Pharma 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

Dexamfetamin Sea Pharma 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 Dexamfetamin Sea Pharma under en kort tid.

Operation

Tala om för din läkare om du/ditt barn ska genomgå en operation. Dexamfetamin Sea Pharma 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 drogmisbruk.

Barn och ungdomar

Dexamfetamin Sea Pharma ska inte användas för behandling av ADHD hos barn under 6 år eller hos vuxna eftersom det inte har studerats i dessa åldersgrupper.

Andra läkemedel och Dexamfetamin Sea Pharma

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

MAO-hämmare

Använd inte detta läkemedel om du/ditt barn tar en s.k. MAO-hämmare (monoaminoxidshämmare) 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 Dexamfetamin Sea Pharma påverka hur väl de fungerar, orsaka biverkningar eller så kan dessa läkemedel påverka hur Dexamfetamin Sea Pharma verkar.

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

- läkemedel mot depression t.ex. tricykliska antidepressiva medel, selektiva serotoninåterupptagshämmare och serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare
- läkemedel mot allvarliga psykiska problem, t.ex. fentiaziner och haliperidol
- 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 alfa-metyltirosin 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
- acetazolamid som används för att sänka trycket inuti ögat
- vätskedrivande läkemedel som kallas tiazider
- läkemedel som ändrar pH i urinen eller magtarmkanalen, t.ex. glutaminsyra, askorbinsyra, ammoniumklorid, natriumfosfat, natriumbikarbonat
- allergiläkemedel, t.ex. antihistaminer
- läkemedel mot bipolär sjukdom, t.ex. litium, valproat
- akutläkemedel, t.ex. noradrenalin
- smärtstillande läkemedel, t.ex. 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.

Dexamfetamin Sea Pharma 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 Sea Pharma under graviditetens tre första månader tyder inte på någon ökad risk för medfödd missbildning hos barnet, men kan öka risken för havandeskapsförgiftning (ett tillstånd som vanligtvis uppkommer efter 20 veckors graviditet och kännetecknas av högt blodtryck och protein i urinen) och för tidig födsel. Nyfödda som exponerats för amfetamin under graviditet kan uppleva abstinenssymtom (förändrat beteende inklusive kraftig gråt, instabilt eller irriterat humör, överaktivitet och uttalad utmattning) samt ha lägre vikt vid födseln.

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

- Läkaren kommer att diskutera preventivmedel med er.
- Om du/din dotter är gravid kan behandling med detta läkemedel behöva avbrytas.
- Detta läkemedel passerar över i bröstmjolk. Läkaren avgör därför om du/din dotter 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 och trötthet, ha problem med att fokusera blicken 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.

Dexamfetamin Sea Pharma innehåller isomalt (E953)

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

3. Hur du/ditt barn tar Dexamfetamin Sea Pharma

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 Dexamfetamin Sea Pharma. Detta ökas stegvis med en veckas intervall, efter behov.

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

Hur läkemedlet ska tas

Läkemedlet är avsett att sväljas.

Du/ditt barn ska ta Dexamfetamin Sea Pharma tabletter tillsammans med vatten, helst tillsammans med eller omedelbart efter en måltid. Dexamfetamin Sea Pharma tabletter ska tas vid samma tidpunkt i förhållande till måltider. Den sista dosen ska i allmänhet inte tas för sent efter lunch för att undvika sömnsvärigheter.

Tabletterna har en brytskåra och kan delas i lika stora doser. Dela tabletten genom att lägga den på ett hårt underlag med den släta sidan med den korsade brytskåran neråt och sedan trycka försiktigt med pekfinger i mitten av ovasidan. Tabletten delas då i fyra delar.

Kontakta läkare om du eller ditt barn inte mår bättre eller mår sämre efter en månad. Läkaren kan besluta att du eller ditt barn behöver en annan behandling.

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 Dexamfetamin Sea Pharma

Felaktig dosering av Dexamfetamin Sea Pharma kan orsaka onormalt beteende. Det kan också innebära att du/ditt barn utvecklar ett beroende av läkemedlet.

Om du/ditt barn har tagit för stor mängd av Dexamfetamin Sea Pharma

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 de återstående tabletterna. Överdoseringsmed 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 Dexamfetamin Sea Pharma

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.

Om du/ditt barn slutar att ta Dexamfetamin Sea Pharma

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. Läkaren kan välja att stegvis minska den dagliga dosen, innan medicineringen helt upphör. Prata med läkaren innan du avbryter behandlingen med Dexamfetamin Sea Pharma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Dexamfetamin Sea Pharma och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du får något av följande symtom:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Oregelbundna hjärtslag eller ökad hjärtfrekvens, hjärtklappning

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- Kärlekskramp (bröstsmärta)

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

- Hallucinationer, psykos/psykotiska reaktioner, självmordsbeteende
- Kliande röda sår (erythema multiforme) eller fjällande hudfläckar (exfoliativ dermatit)
- Inflammation och/eller tilltäppning i blodkärlen i ryggraden och hjärnan (cerebral vaskulit)

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Andfåddhet eller bensvullnad (tecken på hjärtmuskelsjukdom), hjärtattack
- Kraftigt förhöjd kroppstemperatur
- Allergiska reaktioner inklusive allvarliga allergiska reaktioner som orsakar svullnad i ansikte eller svalg (angioödem) och allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårighet eller yrsel (anafylaxi),
- Onormal muskelnedbrytning, kan yttra sig som oförklarlig muskelsmärta muskelkramper eller muskelsvaghet (rabdomyolys)
- Stroke
- Beroende, tvångsmässigt beteende, paniktillstånd, paranoia

Övriga biverkningar är följande. Om de blir allvarliga, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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

- Magsmärta 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 blodtrycket (vanligtvis ökning)
- Ledsmärta
- Yrsel eller berusningskänsla, ryckiga eller ofrivilliga rörelser, huvudvärk, hyperaktivitet, onormalt beteende, aggression, upphetsning, anorexi, ångest, depression, irritabilitet.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- Svårt att fokusera blicken, dimsyn, vidgade pupiller
- Minskad tillväxt vid långvarig användning hos barn
- Trötthet
- Hudutslag, nässelutslag

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

- Minskat antal röda blodkroppar vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfäddhet, minskat antal blodkroppar (leukopeni, trombocytopeni, trombocytopenisk purpura)
- Hjärtstillestånd
- Tourettes syndrom
- Onormal leverfunktion från förhöjda leverfunktionsvärden till leverkoma
- Muskelkramper, ofrivilliga rörelser (koreiforma rörelser), blödning inne i skallen (intrakraniell blödning)
- Tics, försämring av befintliga tics
- Självmord
- Återkommande hudutslag som uppträder på samma ställe varje gång läkemedlet tas (fixt läkemedelsutslag)

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Plötslig död
- Inflammation i delar av tjocktarmen då blodflödet är reducerat (ischemisk kolit)
- Rubbad syra-basbalans i kroppen (acidosis)
- Svårt att kontrollera rörelser (ataxi), yrsel, hyperreflexi (onormalt ökad reflexretbarhet), skakningar (tremor)
- Onormalt eller försämrat smaksinne, koncentrationssvårigheter
- Förvirring, dysfori (olustkänsla), känslomässig labilitet, eufori (upprymdhet), försämrade kognitiv förmåga (rationellt tänkande), förändrat libido (sexualdrift), mardrömmar, rastlöshet
- Njurskada
- Impotens
- Svettning, håravfall
- Diarré
- Cirkulationssvikt
- Känselförlust i fingrar och tår, stickningar och färgändring (från vita till blå, sedan röda) vid kyla (Raynauds fenomen)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

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 Dexamfetamin Sea Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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:
 - Dexamfetamin Sea Pharma 5 mg tabletter: isomalt (E953), krospovidon (E1202), magnesiumstearat (E470b)
 - Dexamfetamin Sea Pharma 10 mg tabletter: isomalt (E953), magnesiumstearat (E470b)
 - Dexamfetamin Sea Pharma 20 mg tabletter: isomalt (E953), magnesiumstearat (E470b)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dexamfetamin Sea Pharma 5mg tabletter: Vita, runda, klöverbladsformade tabletter med en diameter på 8 mm och en skårad krysslinje på ovansidan och en krysslinje med "S" präglad på varje fjärdedel på undersidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Dexamfetamin Sea Pharma 10 mg tabletter: Vita, runda, klöverbladsformade tabletter med en diameter på 8 mm och en skårad krysslinje på ovansidan och en krysslinje med "M" präglad på varje fjärdedel på undersidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Dexamfetamin Sea Pharma 20 mg tabletter: Vita, runda, klöverbladsformade tabletter med en diameter på 8 mm och en skårad krysslinje på ovansidan och en krysslinje med "L" präglad på varje fjärdedel på undersidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Förpackningsstorlekar: 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 104 eller 105 tabletter.

Kartonger som innehåller tabletter förpackade i vita PVC / PVdC / Al-bliester.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sea Pharma AB
Tullgränd 4
111 30 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Anonymus u. 6
1045 Budapest
Ungern

Den här bipacksedel ändrades senast 19.07.2024