

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dexamfetaminsulfat Waymade 5 mg tabletter

dexamfetaminsulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Dexamfetaminsulfat Waymade
3. Sådan skal du eller dit barn tage Dexamfetaminsulfat Waymade
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dexamfetaminsulfat Waymade indeholder det aktive stof dexamfetaminsulfat.

Dexamfetamin tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes psykostimulerende midler. Det forbedrer aktiviteten i dele af hjernen.

Dette lægemiddel kan hjælpe med at forbedre opmærksomheden, koncentrationen og reducere impulsiv adfærd.

Dexamfetaminsulfat Waymade anvendes til:

- At behandle ADHD (*opmærksomhedsunderskud og hyperaktivitetsforstyrrelse*).
- Det anvendes til børn og unge i alderen 6-17 år.
- Det er ikke indiceret til alle børn med ADHD.
- Det anvendes kun efter et andet lægemiddel, der kaldes methylphenidat, har vist sig ikke at være tilstrækkeligt effektivt.
- Det bør anvendes som en del af et behandlingsprogram, der typisk omfatter psykologiske, pædagogiske og sociale behandlingsinitiativer.
- Behandling med Dexamfetaminsulfat Waymade må kun påbegyndes og anvendes under overvågning af en specialist i adfærdssygdomme hos børn eller unge.

Kontakt lægen, hvis du eller dit barn får det værre, eller hvis du eller dit barn ikke får det bedre i løbet af en måned. Lægen kan beslutte, at en anden behandling er nødvendig.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Dexamfetaminsulfat Waymade

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.
Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Dexamfetaminsulfat Waymade, hvis du eller dit barn:

- er allergisk (overfølsom) over for dexamfetamin eller andre stoffer indeholdende amfetamin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dexamfetaminsulfat Waymade (angivet i punkt 6)
- har et problem med skjoldbruskkirtlen
- har forhøjet tryk i øjnene (glaukom)
- har en tumor i binyrerne (fæokromocytom)
- har en spiseforstyrrelse, ikke føler sig sulten eller ikke vil spise (f.eks. anorexia nervosa)
- har et meget højt blodtryk eller forsnævring af blodkarrene, hvilket kan forårsage smerter i arme og ben
- har fremskreden aterosklerose
- nogensinde har haft hjerteproblemer – såsom et hjerteanfald, uregelmæssigt hjerteslag, smerter og ubehag i brystet, hjertesvigt, hjertesygdom eller et medfødt hjerteproblem
- har haft et problem med blodkarrene i hjernen - såsom et slagtilfælde, hævelse og svækkelse af en del af et blodkar (aneurisme), snævre eller blokerede blodkar, eller betændelse i blodkarrene (vaskulitis)
- har psykiske problemer såsom:
 - et psykopatisk problem eller borderline personlighedsforstyrrelse
 - unormale tanker eller visioner eller skizofreni
 - tegn på et alvorligt problem med humøret, såsom:
 - selvmordstanker
 - svær depression
 - mani
- aktuelt tager eller i løbet af de sidste 14 dage har taget antidepressiv medicin (kendt som monoaminooxidase-hæmmer) – se ”Brug af andre lægemidler sammen med Dexamfetaminsulfat Waymade” nedenfor
- tidligere har misbrugt alkohol, receptpligtig medicin eller stoffer
- eller nogle i din familie har Tourettes syndrom eller andre motoriske eller verbale tics (nervøse trækninger) såsom gentagne trækninger i en del af kroppen, som er svære at kontrollere, eller der gentages lyde og ord
- har porfyri
- er gravid eller ammer

Brug ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig eller dit barn. Er du i tvivl, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dexamfetaminsulfat Waymade. Dette er fordi, dette lægemiddel kan forværre disse problemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du eller dit barn tager Dexamfetaminsulfat Waymade, hvis du eller dit barn:

- har en sygdom i blodet eller leveren, eller har nyreproblemer
- har haft anfald (krampeanfald, kramper, epilepsi) eller unormale hjernescanninger (EEG'er)
- er meget urolig eller har en ustabil personlighed
- er en pige og er begyndt at få menstruation (se punktet ”Graviditet og amning” nedenfor)

- har forhøjet blodtryk
- har et hjerteproblem, som ikke er nævnt i punktet ”Tag ikke Dexamfetaminsulfat Waymade” ovenfor
- har et psykisk problem, som ikke er nævnt i punktet ”Tag ikke Dexamfetaminsulfat Waymade” ovenfor. Dette kan omfatte humørsvingninger, usædvanlig aggression, hallucinationer, vrangforestillinger, paranoia (forfølgelseskompleks) ophidselse og angst, skyldfølelser eller depression.

Kontroller, som din læge vil foretage, før Dexamfetaminsulfat Waymade anvendes

Disse kontroller vil blive udført for at afgøre, om dette er det korrekte lægemiddel for dig eller dit barn. Din læge vil tale med dig om:

- andre lægemidler der bliver taget samtidigt
- om der tidligere har forekommet pludselige og uforklarlige dødsfald i familien
- andre medicinske problemer (såsom hjerteproblemer) som du eller din familie kan lide af
- hvordan du eller dit barn har det, om de føler sig opstemt eller langt nede, har mærkelige tanker, eller hvis du eller dit barn har følt det sådan tidligere
- om der tidligere har været tilfælde af ”tics” i familien (gentagne trækninger i en del af kroppen, som er svære at kontrollere, eller der gentages lyde og ord)
- psykiske eller adfærdsmæssige problemer, som du eller din familie har lidt af

Din læge vil regelmæssigt kontrollere din hjertefunktion

Din læge vil drøfte med dig, om du eller dit barn er i risikogruppen for at få humørsvingninger (fra at være manisk til at være depressiv – kaldet ”bipolar lidelse”). De vil undersøge dit eller dit barns psykiske sygehistorie og undersøge, om nogle i din familie har begået selvmord eller har bipolar lidelse eller depression.

Det er vigtigt, at du giver så mange oplysninger, som du kan. Dette vil hjælpe din læge med at afgøre, om Dexamfetaminsulfat Waymade er det korrekte lægemiddel for dig eller dit barn. Din læge kan beslutte, at andre medicinske undersøgelser er nødvendige, før der begyndes med at tage dette lægemiddel.

Påvirkning af vægten/væksten

Dexamfetaminsulfat Waymade kan forårsage en vægtreduktion hos nogle børn og unge.

- Det kan være, at du eller dit barn ikke tager på i vægt som forventet.
- Din læge vil omhyggeligt overvåge din eller dit barns højde og vægt, samt hvor godt du eller dit barn spiser.
- Hvis du eller dit barn ikke vokser som forventet, kan lægen stoppe behandlingen med Dexamfetaminsulfat Waymade i et kort stykke tid.

Planlagt operation

Fortæl det til din læge, hvis du eller dit barn skal opereres. Dexamfetaminsulfat Waymade bør ikke tages på operationsdagen, hvis der anvendes en bestemt form for bedøvelsesmiddel, da dette medfører en risiko for en pludselig blodtryksstigning under operationen.

Test for stoffer

Dette lægemiddel kan give et positivt resultat, når der testes for stoffer.

Lægemiddel-/laboratorieprøve interaktioner

Dette lægemiddel kan påvirke resultaterne af dine laboratorieprøver.

Børn og unge

Dexamfetaminsulfat Waymade bør ikke anvendes som behandling for ADHD hos børn under 6 år. Det er ikke kendt, om det er sikkert eller gavnligt for børn under 6 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Dexamfetaminsulfat Waymade

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Monoaminoxidase-hæmmere

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du eller dit barn tager et lægemiddel, der kaldes en monoaminoxidase-hæmmer (MAO-hæmmer) mod depression eller har taget en MAO-hæmmer inden for de sidste 14 dage. Indtagelse af en MAO-hæmmer sammen med dexamfetamin kan forårsage en pludselig blodtrykstigning.

Hvis du eller dit barn tager andre former for lægemidler, kan dette lægemiddel påvirke, hvor godt de virker, eller det kan forårsage bivirkninger. Hvis du eller dit barn tager nogle af de følgende lægemidler, bør du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Dexamfetaminsulfat Waymade:

- andre lægemidler mod depression, f.eks. tricykliske antidepressive midler og selektive serotoninoptagelseshæmmere
- lægemidler til svære psykiske problemer, f.eks. phenothiaziner og haloperidol
- lægemidler mod epilepsi, f.eks. lægemidler mod krampeanfald som phenobarbital, phenytoin, primidon og ethosuximid
- lægemidler, der kan hjælpe med at opgive alkohol, f.eks. disulfiram
- lægemidler, der anvendes til at sænke eller forhøje blodtrykket, f.eks. guanethidin, clonidin, reserpin eller alfa-methyltyrosin, eller betablokkere som propranolol
- visse midler mod hoste og forkølelse, som indeholder lægemidler, der kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt at spørge apotekspersonalet til råds, når du køber nogle af disse præparater
- lægemidler, der fortynder blodet, så blodpropper forebygges, f.eks. lægemidler som coumarin-antikoagulantia
- alle lægemidler, der indeholder glutaminsyre HCl, ascorbinsyre, ammoniumchlorid, natriumsyre phosphat, natriumbikarbonat, acetazolamid, thiazider
- nogle af de følgende lægemidler: betablokkere, antihistaminer, lithium, noradrenalin, morfin og meperidin

Hvis du er i tvivl om, hvorvidt nogle af de former for lægemidler, du eller dit barn tager, er omfattet af den ovenstående liste, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du eller dit barn tager dette lægemiddel.

Brug af Dexamfetaminsulfat Waymade sammen med alkohol

Der må ikke indtages alkohol, mens dette lægemiddel tages. Husk på, at visse madvarer og visse lægemidler indeholder alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Tilgængelige data fra brugen af dexamfetamin i de første tre måneder af graviditeten indikerer ikke øget risiko for medfødt misdannelse hos barnet, men kan øge risikoen for præeklamps (en tilstand som regel forekommende efter 20 uger af graviditeten karakteriseret ved forhøjet blodtryk og protein i urinen) og for tidlig fødsel. Nyfødte udsat for amfetamin i løbet af

graviditet kan opleve abstinenssymptomer (ændringer i opførsel inklusive overdreven gråd, ustabil eller irriteret humør, overgear og udtalt udmattelse).

Brug af Dexamfetaminsulfat under graviditet anbefales ikke. Du eller din datter bør ophøre med at bruge Dexamfetaminsulfat, når du har til hensigt at blive gravid. Hvis du eller din datter er gravid, skal I muligvis stoppe med at tage denne medicin. Du eller din datter skal anvende effektiv prævention, hvis du eller din datter kan blive gravid under behandlingen med dexamfetamin. Din læge vil drøfte prævention.

Dexamfetamin udskilles i modermælk. Der foreligger utilstrækkelig information om virkningen af dexamfetamin på nyfødte/spædbørn. Der skal træffes en beslutning om at afbryde amningen eller at afbryde/afstå fra dexamfetamin-behandling under hensyntagen til fordelene ved amning for barnet og fordelene ved behandlingen for moderen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du eller dit barn kan føle svimmelhed, have problemer med at fokusere eller have sløret syn, mens dette lægemiddel tages. I så fald, kan det være farligt at betjene motorkøretøj, betjene maskiner, cykle, ride eller klatre i træer.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Dexamfetaminsulfat Waymade virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Dexamfetaminsulfat Waymade indeholder lactose og saccharose

Kontakt lægen, før du eller dit barn tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du eller dit barn ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du eller dit barn tage Dexamfetaminsulfat Waymade

Tag altid Dexamfetaminsulfat Waymade nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er mellem 5 mg og 20 mg.

Din læge vil normalt påbegynde behandlingen med en lav dosis på en tablet Dexamfetaminsulfat Waymade. Dosis vil øges gradvist med en tablet Dexamfetaminsulfat Waymade med ugentlige intervaller efter behov, indtil den bedste dosis for dig eller dit barn er nået. Der skal altid anvendes den lavest mulig dosis.

Den maksimale daglige dosis er 20 mg (i sjældne tilfælde kan 40 mg være nødvendigt). Din læge vil beslutte, om det er nødvendigt at give Dexamfetaminsulfat en eller to gange dagligt på baggrund af symptomforløbet på forskellige tidspunkter af dagen.

Sådan tages lægemidlet

Lægemidlet er beregnet til oral anvendelse.

Dexamfetaminsulfat bør tages på samme tidspunkt i forhold til måltiderne, helst sammen med eller umiddelbart efter måltiderne. Dagens sidste dosis bør ikke tages for sent efter frokosten for at forebygge søvnforstyrrelser.

Tabletterne har en delekærv og kan deles op i lige store doser. Din læge eller apotekspersonalet vil vise dig, hvordan du gør dette.

Hvis du eller dit barn ikke får det bedre, skal du fortælle det til din læge. Lægen kan beslutte, at en anden behandling er nødvendig.

Langvarig behandling

Din læge kan beslutte, hvor længe behandlingen skal gives. Hvis du eller dit barn tager dette lægemiddel i over et år, bør din læge stoppe behandlingen i et lille stykke tid, f.eks. i skoleferien. Dette vil vise, om lægemidlet stadig behøves.

Hvis Dexamfetaminsulfat Waymade ikke anvendes korrekt

Hvis Dexamfetaminsulfat Waymade ikke anvendes korrekt, kan dette forårsage en unormal adfærd. Det kan også betyde, at du eller dit barn begynder at blive afhængigt af lægemidlet. Fortæl det til lægen, hvis du eller dit barn nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller stoffer.

Hvis du eller dit barn har taget for meget Dexamfetaminsulfat Waymade

Hvis du eller dit barn har taget for meget Dexamfetaminsulfat Waymade, skal du straks gå til den nærmeste skadestue eller din læge. En overdosering kan være meget alvorlig.

Symptomer på overdosis kan omfatte opkastning, aggression, ophidselse, hallucinationer, krampeanfald, der fører til koma, forvirring, delirium, svedning, mydriasis, tørre slimhinder, rødmen, hovedpine, bryst smerter, hurtigt puls, uregelmæssigt hjerteslag, højt blodtryk, langsom vejrtrækning, koma og shock (kredsløbskollaps), som kan være livstruende.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller dit barn har taget mere af Dexamfetaminsulfat Waymade, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du eller dit barn føler utilpashed).

Hvis du eller dit barn har glemt at tage Dexamfetaminsulfat Waymade

Der må ikke tages en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du eller dit barn glemmer en dosis, skal du vente, indtil det er tid til den næste dosis.

Hvis du eller dit barn holder op med at tage Dexamfetaminsulfat Waymade

Hvis du eller dit barn pludseligt holder op med at tage dette lægemiddel, kan det føre til ekstrem træthed, depression, humørsvingninger, ophidselse, søvnforstyrrelser, øget appetit eller ufrivillige bevægelser. Din læge kan ønske gradvist at reducere mængden af lægemiddel, der tages hver dag, før der helt holdes op. Tal med din læge, før der holdes op med at tage Dexamfetaminsulfat Waymade.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- nedsat appetit, nedsat vægtøgning og vægttab ved langvarig brug til børn
- søvnbesvær
- nervøsitet

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- uregelmæssigt eller øget hjerteslag, et mere tydeligt hjerteslag
- mavesmerter og/eller -kramper, kvalme, opkastning og mundtørhed. Disse bivirkninger opstår normalt i begyndelsen af behandlingen, og de kan lindres ved at tage lægemidlet sammen med måltider.
- ændringer i blodtrykket og hjertefrekvensen (typisk forhøjet)

- ledsmerter
- en følelse af svimmelhed eller ”at dreje rundt”, rykvisse eller ufrivillige bevægelser, hovedpine, hyperaktivitet
- unormal adfærd, aggression, uro, anoreksi, angst, depression, irritabilitet

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- angina pectoris (smerter i brystet)
- besvær med visuel skarphed og fokus, sløret syn, udvidede pupiller
- nedsat vækst ved langvarig brug til børn
- træthed
- udslæt, nældefeber.

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan give bleg hud og forårsage svaghed eller åndenød, ændringer i antallet af blodlegemer (leukopeni, trombocytopeni, trombocytopenisk purpura)
- hjertestop
- Tourettes syndrom (en neuropsykiatrisk lidelse, der er kendetegnet ved tics (pludselige, hurtige, kortvarige, utilsigtede og tilbagevendende, urytmiske bevægelser eller lyde))
- unormal leverfunktion, der varierer fra forhøjede leverenzzymer til leverkoma
- muskelkramper
- krampeanfald, ufrivillige bevægelser (koreoatetoide bevægelser), blødning i kraniet (intrakranielt blødning)
- hallucinationer, psykose/psykotiske reaktioner, selvmordsadfærd eller selvmord, tics, forværring af eksisterende tics
- kløende røde hudlæsioner (erytema multiforme) eller skællende hudplamager (eksfoliativ dermatitis), tilbagevendende udslæt, som opstår på samme område, hver gang lægemidlet tages (fikseret lægemiddeludslæt)
- betændelse i rygmargen og hjernens blodkar (cerebral vaskulitis) og/eller okklusion
- en pludselig forøgelse af kropstemperaturen, meget højt blodtryk og alvorlige kramper (neuroleptisk malignt syndrom). Det er uvist, om denne bivirkning forårsages af dexamfetamin eller andre lægemidler, der kan være taget i forbindelse med dexamfetamin.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- sygdom i hjertemusklen (kardiomyopati), hjerteanfald
- betændelse i dele af tarmen, når blodomløbet er reduceret (iskæmisk kolitis), diarré
- brystmerter, vækstretardation ved langvarig anvendelse, øget kropstemperatur, allergiske reaktioner, herunder alvorlig allergisk reaktion, der forårsager hævelse af ansigt eller hals (angioødem) og alvorlig allergisk reaktion, der forårsager vejrtrækningsbesvær og svimmelhed (anafylakse), pludselig død
- forstyrret syre-base-balance i kroppen (acidose)
- unormal muskelnedbrydning, som kan føre til nyreproblemer (rhabdomyolyse)
- problemer med at kontrollere bevægelser (ataksi), svimmelhed, unormal eller nedsat smagssans, koncentrationsbesvær, hyperrefleksi (overaktive eller overresponsive reflekser), slagtilfælde, rysten (tremor)
- forvirring, afhængighed, dysfori (ubehag), følelsesmæssig ustabilitet, eufori, hæmmet præstation i kognitiv test, ændret libido, søvnterror, obsessiv-kompulsiv adfærd, paniktilstande, paranoia (forfølgelseskompleks), rastløshed
- nyreskade

- impotens
- svedtendens, hårtab
- kredsløbssvigt
- fingre og tæer er følelsesløse, prikkende og skifter farve (fra hvid til blå, derefter til rød), når det er koldt ('Raynauds fænomen')

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du bemærker bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares under 25 °C.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dexamfetaminsulfat Waymade indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: dexamfetaminsulfat
En tablet indeholder 5 mg dexamfetaminsulfat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, akaciegummi (spraytørret), saccharose, talcum, stearinsyre, tynd paraffinolie og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Dexamfetaminsulfat Waymade er en hvid til råhvid rund tablet med delekærv på den ene side. Pakningsstørrelse: 28, 30, 50 og 100 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Æskerne indeholder tabletter pakket i blisterpakninger lavet af PVC-PVDC/aluminium.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88,
1101CM Amsterdam,
Holland

Fremstiller:

Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat 1,
OUD-BEIJERLAND
3261 ME, Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2023