

Indlægsseddel: Information til patienten

Dexatin 5 mg tabletter

Dexatin 10 mg tabletter

Dexatin 20 mg tabletter

dexamfetaminsulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du/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 eller dit barn 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, som du eller dit barn har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Dexatin indeholder det aktive stof dexamfetaminsulfat. Dexatin er et psykostimulerende middel, som forbedrer aktiviteten i dele af hjernen. Dette lægemiddel kan hjælpe med at forbedre opmærksomheden, koncentrationen og reducere impulsiv adfærd.

Anvendelse

Dexatin anvendes til at behandle ADHD (attention deficit hyper-activity disorder).

- Det anvendes til børn og unge i alderen 6-17 år
- Det er ikke indiceret til alle børn med ADHD
- Det anvendes kun efter, at 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 Dexatin må kun påbegyndes af og anvendes under overvågning af en læge med speciale i børne- og ungdomspsykiatri eller børne- og ungdomsmedicin.

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

Brug ikke Dexatin hvis du eller dit barn

- er allergisk over for dexamfetaminsulfat eller andre amfetaminforbindelser eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dexatin (angivet i afsnit 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 ben og arme
- nogensinde har haft hjerteproblemer – såsom et hjerteanfald, uregelmæssig hjerterytme, 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:
 - en psykopatisk eller borderline personlighedsforstyrrelse
 - unormale tanker, hallucinationer eller skizofreni
 - tegn på en alvorlig stemningsforstyrrelse, såsom:
 - selvmordsfølelser
 - svær depression
 - mani
 - humørsvingninger (fra at være manisk til at være deprimeret – såkaldt ”bipolar lidelse”)
- aktuelt tager eller i løbet af de sidste 14 dage har taget antidepressiv medicin (kendt som monoaminoxidase-hæmmer, MAO-hæmmere) – se ’Brug af anden medicin sammen med Dexatin’ nedenfor
- tidligere har misbrugt alkohol, receptpligtig medicin eller feststoffer
- har Tourettes syndrom eller andre motoriske eller verbale tics (svært kontrollerbare, gentagne trækninger i en del af kroppen eller gentagelse af lyde og ord)
- har porfyri

Brug ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig/dit barn. Er du i tvivl, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Dexatin, da dette lægemiddel kan forværre disse problemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du/dit barn tager Dexatin, hvis du/dit barn

- har forhøjet blodtryk
- har et hjerteproblem, som ikke er nævnt i punktet ’Brug ikke’ ovenfor
- har et psykisk problem, som ikke er nævnt i punktet ’Brug ikke’ ovenfor. Dette kan omfatte humørsvingninger, usædvanlig aggression, hallucinationer, vrangforestillinger, paranoia, ophidselse (voldsom bekymring) og angst, skyldfølelser eller depression.
- er meget urolig eller har en ustabil personlighed
- har haft anfald (krampeanfald, kramper, epilepsi) eller unormale hjernescanninger (EEG’er)
- har blod-, lever- eller nyreproblemer
- er en pige og er begyndt at få menstruation (se punktet ’Graviditet og amning’ nedenfor)

Kontakt lægen eller apoteket, hvis noget af det ovenstående gælder for dig/dit barn, før behandlingen startes. Dette er fordi, dette lægemiddel kan forværre disse problemer. Din læge vil gerne overvåge, hvordan medicinen påvirker dit barn.

Kontroller, som din læge vil foretage, før Dexatin anvendes

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

- andre lægemidler, du/dit barn tager
- hvorvidt der tidligere har forekommet pludselige uforklarlige dødsfald i familien
- andre medicinske problemer (såsom hjerteproblemer) som du eller din familie kan lide af
- hvordan du/dit barn har det, om du føler dig/dit barn føler sig opstemt eller langt nede, har mærkelige tanker, eller hvis du/dit barn har følt det sådan tidligere

- 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/dit barn eller andre familiemedlemmer har lidt af.

Din læge vil regelmæssigt overvåge din hjertefunktion.

Din læge vil drøfte med dig, om du/dit barn er i risikogruppen for at få humørsvingninger (fra at være manisk til at være depressiv - kaldet 'bipolar lidelse'). De vil undersøge dit/dit barns psykiske sygehistorie. Det vil også blive tjekket, 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 Dexatin er den korrekte medicin for dig/dit barn. Din læge kan beslutte, at andre medicinske undersøgelser er nødvendige, før du/dit barn begynder med at tage dette lægemiddel.

Påvirkning af vægten/væksten

Dexatin kan forårsage en vægtreduktion hos nogle børn og unge.

- Der kan være mangel på vægtøgning
- Din læge vil omhyggeligt overvåge din/dit barns højde og vægt, samt hvor godt du/dit barn spiser
- Hvis du/dit barn ikke vokser som forventet, kan lægen stoppe behandlingen med Dexatin i et kort stykke tid

Planlagt operation

Fortæl det til din læge, hvis du/dit barn skal opereres. Dexatin bør ikke tages på operationsdagen, hvis der anvendes en bestemt form for bedøvelsesmiddel. Dette kan nemlig medføre en risiko for en pludselig blodtryksstigning under operationen.

Interaktioner mellem lægemiddel og laboratorietest

Dette lægemiddel kan påvirke dine laboratorietestresultater.

Børn og unge

Dexatin bør ikke anvendes som behandling for ADHD hos børn under 6 år og voksne. Det er ukendt, om det er sikkert eller gavnligt for disse personer.

Brug af andre lægemidler sammen med Dexatin

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du/dit barn tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

MAO-hæmmere

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du/dit barn tager et lægemiddel, der kaldes en MAO-hæmmer (monoaminoxidase-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 blodtryksstigning.

Hvis du/dit barn tager andre former for lægemidler, kan Dexatin påvirke, hvor godt de virker, eller det kan forårsage bivirkninger.

Hvis du/dit barn tager nogle af de følgende lægemidler, bør du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Dexatin:

- andre lægemidler mod depression, f.eks. tricykliske antidepressive midler, selektive serotoningenoptagelseshæmmere samt selektive serotonin- og noradrenalingenoptagelseshæmmere
- lægemidler til svære psykiske problemer, f.eks. phenothiaziner og haloperidol

- lægemidler mod epilepsi, f.eks. antiepileptika som phenobarbital, phenytoin, primidon og ethosuximid
- 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, natriumfosfat, natriumbikarbonat, acetazolamid, thiazider
- nogle af de følgende lægemidler: betablokkere, antihistaminer, lithium, noradrenalin, morfin og meperidin

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

Brug af Dexatin 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

Tilgængelige data fra anvendelsen af Dexatin i løbet af de første tre måneder af graviditeten indikerer ikke en øget risiko for medfødte misdannelser hos barnet, men det kan øge risikoen for svangerskabsforgiftning (en tilstand, der normalt forekommer efter 20 ugers graviditet, karakteriseret ved højt blodtryk og protein i urinen) og for tidlig fødsel. Nyfødte, der har været udsat for amfetamin under graviditeten, kan opleve abstinenssymptomer (ændringer i adfærd, herunder intens gråd, ustabilitet eller irriteret humør, overpirlighed og udpræget udmattelse) og nedsat fødselsvægt.

Brug af Dexatin under graviditet anbefales ikke. Kvinder i den fødedygtige alder bør ophøre med at bruge Dexatin, når de planlægger at blive gravide.

Hvis du/din datter er gravid eller ammer, har mistanke om, at du/hun er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du/hun bruger dette lægemiddel.

- Din læge vil drøfte præventionsmidler med dig/er
- Hvis du/din datter er gravid, kan det være nødvendigt at holde op med at tage dette lægemiddel
- Det er muligt, at dette lægemiddel udskilles i modermælken. Derfor vil din læge bestemme, om du/din datter skal holde op med at amme eller holde op med at tage dette lægemiddel under hensyntagen til fordelene ved amning for barnet og fordelene ved behandling for kvinden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder at denne medicin kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du/dit barn kan føle sig svimmel, have problemer med at fokusere eller have sløret syn, mens dette lægemiddel tages. Hvis dette sker, kan det være farligt at foretage ting som at føre motorkøretøj, betjene maskiner, køre på cykel, ride eller klatre i træer.

Dexatin indeholder isomalt (E953)

Kontakt lægen, før du/dit barn tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du/dit barn ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du/dit barn tage Dexatin

Hvor meget skal der tages

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige anbefalede dosis er fra 5 mg til 20 mg dagligt.

Din læge vil normalt påbegynde behandlingen med en lav dosis på 5 mg Dexatin. Dosis vil øges gradvist med ugentlige intervaller efter behov, indtil den bedste dosis for dig/dit barn er nået. Den lavest mulige dosis bør altid anvendes.

Den maksimale daglige dosis er 20 mg (i sjældne tilfælde kan 40 mg være nødvendigt).

Sådan tages lægemidlet

- Lægemidlet er beregnet til anvendelse via munden.
- Slug tabletterne sammen med vand, helst sammen med eller umiddelbart efter måltider.
- Dexatin skal tages på samme tidspunkt i forhold til måltider.
- Dexatin skal tages en eller to gange daglig. Din læge vil fortælle dig, hvordan medicinen skal tages.
- Den sidste dosis bør generelt ikke gives for lang tid efter frokost for at forhindre problemer med at falde i søvn.

Tabletten kan deles ved at placere den på en solid overflade med den glatte side med krydsdelekærven nedad, og trykke forsigtigt på midten af tablettens overside med pegefingeren. Tabletten knækker derved i fire ens dele.

Langvarig behandling

Din læge kan beslutte, hvor længe behandlingen skal gives. Hvis du/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 Dexatin ikke anvendes korrekt

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

Hvis du/dit barn har taget for meget Dexatin

Kontakt en læge eller ring straks efter en ambulance. Fortæl dem, hvor meget der er blevet indtaget. Vis lægen pakningen eller denne indlægsseddel. En overdosering af disse tabletter kan være meget alvorlig.

Tegn på en overdosering kan omfatte: opkastning, aggression, krampeanfald, der fører til koma, opstemthed, forvirring, hallucinationer, delirium, svedtendens, udvidede pupiller, tørre slimhinder, rødmen, hovedpine, brystmerter, hurtig og uregelmæssig puls, højt blodtryk, nedsat vejrtrækning, koma og shock (kredsløbssvigt), som kan være livstruende.

Hvis du/dit barn har glemt at tage Dexatin

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

Hvis du/dit barn holder op med at tage Dexatin

Din læge vil rådgive dig/dit barn om, hvordan du langsomt reducerer dosis for at undgå samt reducere abstinenssymptomer.

Hvis 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. Tal med din/dit barns læge, før der holdes op med at tage Dexatin.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du/dit barn har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Din læge vil diskutere disse bivirkninger med dig/dit barn.

Hvis du får et eller flere af følgende symptomer, skal du straks kontakte en læge eller tage hen til nærmeste skadestue:

- Hallucinationer, psykoser/psykotiske reaktioner, selvmordsadfærd (Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)
- Alvorlige allergiske reaktioner, som forårsager hævelse af ansigt, tunge eller hals; synkebesvær; nældefeber og vejrtrækningsbesvær (angioødem/anafylaksi) (Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- Unormal muskelnedbrydning, kan manifestere sig som uforklarlige muskelsmerter, muskelkramper eller muskelsvaghed (rabdomyolyse) (Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Andre bivirkninger

Hvis bivirkningerne bliver alvorlige, skal du kontakte din læge eller søge lægehjælp

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

- Uregelmæssig eller øget puls, mere mærkbare hjerteslag
- Mavesmerter og/eller -kramper, kvalme, opkastning, mundtørhed. Disse virkninger opstår normalt i begyndelsen af behandlingen, og de kan lindres ved at tage lægemidlet sammen med måltider.
- Ændring af blodtrykket og hjerterefrekvensen (typisk forhøjet)
- Ledsmerter
- En følelse af svimmelhed eller ”at dreje rundt”, rykvisse eller ufrivillige bevægelser, hovedpine, hyperaktivitet, unormal adfærd, aggression, uro, tab af appetit, angst, depression, irritabilitet.

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

- Angina pectoris
- 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

- Kløende røde hudlæsioner (erytema multiforme) eller skællende hudplamager (eksfoliativ dermatitis)
- Betændelse og/eller okklusion i rygmarvens og hjernens blodkar (cerebral vaskulitis)
- 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
- Unormal leverfunktion

- Muskelkramper, ufrivillige bevægelser (koreoatetoide bevægelser), blødning i kraniet (intrakranielt blødning), tilfælde af malignt neuroleptikasyndrom
- Selvmord
- Tics, forværring af eksisterende tics
- Tilbagevendende udslæt, som opstår på samme område, hver gang medicinen tages (fikseret lægemiddeludslæt)

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Sygdom i hjertemusklen (kardiomyopati), hjerteanfald
- Øget kropstemperatur
- Slagtilfælde
- Afhængighed, obsessiv-kompulsiv adfærd, paniktilstande, paranoia
- Betændelse i dele af tarmen, når blodomløbet er reduceret (iskæmisk kolitis)
- Brystsmerter, pludselig død
- Forstyrret syre-base-balance i kroppen (acidose)
- Problemer med at kontrollere bevægelser (ataksi), svimmelhed, unormal eller nedsat smagssans, koncentrationsbesvær, hyperrefleksi (unormalt øgede reflekser), rysten (tremor)
- Forvirring, dysfori, følelsesmæssig ustabilitet, eufori, nedsat kognitiv evne (rationel tænkning), ændret libido, mareridt, rastløshed
- Nyreskade
- Impotens
- Svedtendens, hårtab
- Diarré
- Kredsløbssvigt
- Følelsesløse fingre og tæer, prikkende fornemmelse og skiftende farve (fra hvid til blå, derefter til rød), når det er koldt ('Raynauds fænomen')

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisteren eller beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blister:

5 mg og 10 mg: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

20 mg: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

HDPE-beholder:

10 mg og 20 mg: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dexatin indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: dexamfetaminsulfat
En tablet indeholder 5, 10 eller 20 mg dexamfetaminsulfat
- Øvrige indholdsstoffer:
Dexatin 5 mg: Isomalt (E953), magnesiumstearat (E470b), crospovidon (E1202).
Dexatin 10 mg og 20 mg: Isomalt (E953), magnesiumstearat (E470b).

Udseende og pakningsstørrelser

Dexatin 5 mg tablet

Hvide, runde, kløverformede tabletter på 8,5 mm i diameter med en skåret krydsdelekærv på den ene side og en krydsdelekærv præget med "S" på hver fjerdedel tablet på den anden side.

Dexatin 10 mg tablet

Hvide, ottekantede tabletter på 8,1 mm i diameter med en skåret krydsdelekærv på den ene side og en krydsdelekærv præget med "M" på hver fjerdedel tablet på den anden side.

Dexatin 20 mg tablet

Hvide, runde tabletter på 8,5 mm i diameter med en skåret krydsdelekærv på den ene side og en krydsdelekærv præget med "L" på hver fjerdedel tablet på den anden side.

Alle tabletter kan deles i fire ens dele.

Pakningsstørrelser, alle styrker:
10, 20, 30, 50 eller 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Abboxia AB
Box 50
431 21 Mölndal
Sverige

Repræsentant

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Fremstiller

ExtractumPharma Co.Ltd.
IV. Körzet 6
6413 Kunfehértó
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret Oktober 2024