

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dexfarm 5 mg tabletter

Dexfarm 10 mg tabletter

Dexfarm 20 mg tabletter

dexamfetaminsulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden 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 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 dit barn har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis 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 dit barn begynder at bruge Dexfarm
3. Sådan skal dit barn bruge Dexfarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dexfarm indeholder det aktive stof dexamfetaminsulfat.

Dexfarm er et psykostimulerende middel. Det forbedrer aktiviteten i dele af hjernen. Dette lægemiddel kan hjælpe med at forbedre opmærksomheden og koncentrationen og reducere impulsiv adfærd.

Dexfarm anvendes til at behandle ADHD (*attention deficit and hyperactivity disorder*).

- Det anvendes til børn og unge i alderen 6-17 år.
- Det er ikke egnet til alle børn med ADHD.
- Det anvendes kun, når 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 behandlingsformer.

Behandling med Dexfarm må kun påbegyndes af og anvendes under overvågning af en specialist i adfærdssygdomme hos børn eller unge.

Kontakt lægen, hvis dit barn får det værre, eller hvis 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 dit barn begynder at bruge Dexfarm

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

Brug ikke Dexfarm, hvis dit barn:

- er allergisk (overfølsom) over for dexamfetamin eller andre stoffer indeholdende amfetamin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dexfarm (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. anoreksi)
- har et meget højt blodtryk eller forsnævring af blodkarrene, hvilket kan forårsage smerter i arme og ben
- har fremskreden åreforkalkning
- nogensinde har haft hjerteproblemer – såsom et hjerteanfald, uregelmæssigt hjerterytme, smerter og ubehag i brystet, hjertesvigt, hjertesygdom eller en medfødt hjertelidelse
- 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 eller forestillinger eller skizofreni
 - tegn på alvorlige stemningsforstyrrelser, såsom:
 - selvmordsfølelser
 - svær depression
 - mani
 - humørsvingninger (fra at være manisk til at være deprimeret, kaldet 'bipolar lidelse')
- aktuelt tager eller i løbet af de sidste 14 dage har taget antidepressiv medicin (kendt som monoaminoxidase-hæmmer) – se 'Brug af andre lægemidler sammen med Dexfarm' nedenfor
- tidligere har misbrugt alkohol, receptpligtig medicin eller stoffer
- har Tourettes syndrom eller andre motoriske eller verbale tics
- har porfyri

Brug ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dit barn. Er du i tvivl, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Dexfarm. Dette skyldes, at dette lægemiddel kan forværre disse problemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før dit barn tager Dexfarm, hvis dit barn:

- har en sygdom i blodet eller leveren eller har nyreproblemer
- er meget urolig eller har en ustabil personlighed
- har haft anfald (krampeanfald, kramper, epilepsi) eller unormale hjernescanninger (EEG'er)
- 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 'Brug ikke' ovenfor
- har et psykisk problem, som ikke er nævnt i punktet 'Brug ikke' ovenfor. Dette kan omfatte humørsvingninger generelt, usædvanlig aggression, hallucinationer, vrangforestillinger, paranoia, ophidselse og angst, skyldfølelser eller depression.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis noget af det ovenstående gælder for 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 Dexfarm anvendes

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

- andre lægemidler, dit barn tager
- der tidligere er forekommet pludselige uforklarlige dødsfald i familien

- andre medicinske problemer (såsom hjerteproblemer) som du eller din familie kan lide af
- hvordan dit barn har det, om barnet føler sig opstemt eller trist, har mærkelige tanker, eller hvis 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 lyde og ord, der gentages)
- psykiske eller adfærdsmæssige problemer, som du eller din familie har lidt af.

Din læge vil drøfte med dig, om dit barn er i risikogruppen for at få humørsvingninger (fra at være manisk til at være depressiv - kaldet 'bipolar lidelse'). De vil undersøge 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 Dexfarm er det korrekte lægemiddel for dit barn. Din læge kan beslutte, at andre medicinske undersøgelser er nødvendige, før dit barn begynder at tage dette lægemiddel.

Påvirkning af vægten/væksten

Dexfarm kan forårsage en vægtreduktion hos nogle børn og unge.

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

Planlagt operation

Fortæl det til din læge, hvis dit barn skal opereres. Dexfarm 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.

Påvirkning af lægemidler/laboratorieprøver

Dette lægemiddel kan påvirke resultaterne af dine laboratorieprøver.

Børn og unge

Dexfarm 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 Dexfarm

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

Monoaminoxidase-hæmmere

Brug ikke dette lægemiddel, hvis 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 blodtryksstigning.

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

- 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 stoppe alkoholindtagelse, 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 lægemiddelstoffer, 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, natriumsyrephosphat, 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, dit barn tager, er omfattet af den ovenstående liste, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før dit barn tager dette lægemiddel.

Brug af Dexfarm 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 Dexfarm i løbet af de første tre måneder af graviditeten tyder ikke på 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, usædvanlig pirrelighed og udpræget udmattelse).

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

- Din læge vil drøfte præventionsmidler med jer.
- Hvis din datter er gravid, kan det være nødvendigt at holde op med at tage dette lægemiddel.
- Det er muligt, at dette lægemiddel udskilles i brystmælk. Derfor vil din læge bestemme, om din datter skal holde op med at amme eller holde op med at tage dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Dexfarm kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

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.

Dexfarm indeholder isomalt (E953)

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

3. Sådan skal dit barn bruge Dexfarm

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.

Din læge vil normalt påbegynde behandlingen med en lav dosis på en 5 mg tablet. Dosis vil øges gradvist med en 5 mg tablet med ugentlige intervaller efter behov.

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

Lægen vil bestemme om der er behov for at give Dexfarm én eller to gange dagligt, baseret på symptomforløbet på forskellige tidspunkter i løbet af dagen.

Sådan tages lægemidlet

Lægemidlet skal indtages gennem munden.

Dit barn skal tage Dexfarm sammen med vand, helst sammen med eller umiddelbart efter måltider.

Dexfarm skal tages på samme tidspunkt i forhold til måltider. Den sidste dosis bør generelt ikke gives for lang tid efter frokost for at forhindre problemer med at falde i søvn.

Tabletten har delekærv for at muliggøre deling af tabletten i fire lige store doser, og så den er nemmere at sluge. Hvis tabletten skal deles, placeres den på en hård overflade med den glatte side med krydsdelekærven nedad, og der trykkes forsigtigt på midten af tabletens overside med pegefingren. Tabletten deles derved i fire dele.

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

Langvarig behandling

Din læge vil beslutte, hvor længe behandlingen skal gives. Hvis 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 Dexfarm ikke anvendes korrekt

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

Dette lægemiddel er kun ordineret til dit barn. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre, selvom det virker, som om de har de samme symptomer, som dit barn har.

Hvis dit barn har taget for meget Dexfarm

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: ophidselse, hallucinationer, krampeanfald, der fører til koma, uregelmæssigt og hurtigt hjerterytme og nedsat vejrtrækning.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis dit barn har taget mere af Dexfarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis dit barn har glemt at tage Dexfarm

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

Hvis dit barn holder op med at tage Dexfarm

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. 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 Dexfarm. Spørg lægen eller apotekpersonalet, 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. Din læge vil diskutere disse bivirkninger med dig.

Stop med at tage Dexfarm og kontakt straks en læge eller tag på skadestuen, hvis du oplever følgende symptomer:

- hallucinationer, psykose/psykotiske reaktioner, selvmordsadfærd (Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)
- alvorlige allergiske reaktioner, der forårsager hævelse af ansigt, tunge eller svælg; synkebesvær; nældefeber og vejrtrækningsbesvær (angioødem/anafylaksi) (Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)
- unormal muskelnedbrydning med symptomer såsom uforklarlige muskelsmerter, muskelkramper eller muskelsvaghed (rhabdomolyse) (Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)

Andre 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, mundtørhed. Disse bivirkninger opstår normalt i begyndelsen af behandlingen, og de kan lindres ved at tage lægemidlet sammen med måltider.
- ændring af 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

- smerter i brystet (angina pectoris)
- besvær med at se skarpt og fokusere, 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
- unormal leverfunktion, der varierer fra forhøjede leverenzzymer til leverkoma
- muskelkramper
- krampeanfald, ufrivillige bevægelser (koreoatetoide bevægelser), blødning i kraniet (intrakranielt blødning)
- 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 rygmarvens og hjernens blodkar (cerebral vaskulitis) og/eller tillukning af blodårerne i hjernen

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, nedsat vækst ved langvarig brug, øget kropstemperatur, allergiske reaktioner, pludselig død

- forstyrret syre-base-balance i kroppen (acidose)
- problemer med at kontrollere bevægelser (ataksi), svimmelhed, unormal eller nedsat smagssans, koncentrationsbesvær, forstærkede reflekser, slagtilfælde, rysten (tremor)
- forvirring, afhængighed, følelsesudsving med utilfredshed og irritation, følelsesmæssig ustabilitet, eufori, hæmmet præstation i kognitiv test, ændret sexlyst, søvnterror, obsessiv-kompulsiv adfærd, paniktilstande, paranoia, rastløshed
- nyreskade
- impotens
- svedtendens, hårtab
- kredsløbssvigt
- følelsesløshed i fingre og tæer, prikkende fornemmelse og skifter farve (fra hvid til blå, derefter til rød), når det er koldt ('Raynauds fænomen')

Indberetning af bivirkninger

Hvis du/dit barn 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 via:

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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken efter ”Exp”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dexfarm 5 mg

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Dexfarm 10 mg, 20 mg

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Dexfarm indeholder:

- Aktivt stof: 5 mg, 10 mg eller 20 mg dexamfetaminsulfat
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Dexfarm 5 mg: Isomalt (E953), magnesiumstearat (E572), crospovidon (E1202)
 - Dexfarm 10 mg og 20 mg: Isomalt (E953), magnesiumstearat (E572)

Udseende og pakningsstørrelser

Dexfarm 5 mg

Hvid til offwhite, kløverformede tabletter på 8 mm i diameter med en dyb krydsdelekærv på oversiden og en mindre dyb krydsdelekærv på bagsiden. Hver fjerdedel af tablettens bagside er præget med "S". Tabletten har deledele for at muliggøre deling af tabletten i fire lige store doser, og så den er nemmere at sluge.

Dexfarm 10 mg

Hvid til offwhite, kløverformede tabletter på 8 mm i diameter med en dyb krydsdelekærv på oversiden og en mindre dyb krydsdelekærv på bagsiden. Hver fjerdedel af tablettens bagside er præget med "M". Tabletten har deledele for at muliggøre deling af tabletten i fire lige store doser, og så den er nemmere at sluge.

Dexfarm 20 mg

Hvid til offwhite, kløverformede tabletter på 8 mm i diameter med en dyb krydsdelekærv på oversiden og en mindre dyb krydsdelekærv på bagsiden. Hver fjerdedel af tablettens bagside er præget med "L". Tabletten har deledele for at muliggøre deling af tabletten i fire lige store doser, og så den er nemmere at sluge.

Pakningsstørrelser

5 mg: 20, 28, 30, 50, 98 eller 100 tabletter i blisterpakning fremstillet af PVC/PVdC aluminiumsfolie.

10 mg: 20, 30, 48 eller 50 tabletter i blisterpakning fremstillet af PVC/PVdC aluminiumsfolie.

20 mg: 20, 28 eller 30 tabletter i blisterpakning fremstillet af PVC/PVdC aluminiumsfolie.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księżstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside

<http://www.dkma.dk>.