

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dexamfetamin Orifarm 5 mg Tabletten Dexamfetamin Orifarm 10 mg Tabletten Dexamfetamin Orifarm 20 mg Tabletten

Dexamfetaminsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dexamfetamin Orifarm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexamfetamin Orifarm beachten?
3. Wie ist Dexamfetamin Orifarm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexamfetamin Orifarm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dexamfetamin Orifarm und wofür wird es angewendet?

Was ist Dexamfetamin Orifarm?

Dexamfetamin Orifarm Tabletten enthalten den Wirkstoff Dexamfetaminsulfat.

Dexamfetamin Orifarm ist ein psychostimulierendes Arzneimittel. Es verbessert die Aktivität in Teilen des Gehirns. Dieses Arzneimittel kann helfen, die Aufmerksamkeitsspanne und Konzentration zu erhöhen und impulsives Verhalten zu verringern.

Wofür wird Dexamfetamin Orifarm angewendet?

Dexamfetamin Orifarm wird angewendet zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS).

- Es wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6–17 Jahren angewendet.
- Es ist nicht für alle Kinder mit ADHS angezeigt.
- Es wird nur angewendet, wenn ein anderes Arzneimittel mit der Bezeichnung Methylphenidat nicht ausreichend wirksam war.
- Es sollte als Teil eines Behandlungsprogramms angewendet werden, das typischerweise psychologische, pädagogische und soziale Maßnahmen umfasst.

Die Behandlung mit Dexamfetamin Orifarm darf nur von einem Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie eingeleitet und unter dessen Aufsicht durchgeführt werden.

Wenn es Ihrem Kind nach einem Monat nicht besser oder gar schlechter geht, wenden Sie sich an einen Arzt. Der Arzt entscheidet eventuell, dass eine andere Behandlung erforderlich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexamfetamin Orifarm beachten?

Dexamfetamin Orifarm darf nicht eingenommen werden, wenn Ihr Kind

- allergisch (überempfindlich) gegen Dexamfetaminsulfat oder andere Amfetamin-Verbindungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist
- ein Schilddrüsenproblem hat
- einen erhöhten Augeninnendruck hat (Glaukom)
- einen Nebennierentumor hat (Phäochromozytom)
- eine Essstörung hat, keinen Hunger verspürt oder nichts essen möchte (z. B. „Magersucht“ bzw. Anorexia nervosa)
- sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße hat, was Schmerzen in Armen und Beinen verursachen kann
- fortgeschrittene Arteriosklerose hat
- jemals Herzprobleme, wie einen Herzinfarkt, unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen oder Beschwerden im Brustbereich, Herzschwäche oder eine Herzkrankheit hatte oder mit einer Herzerkrankung geboren wurde
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn hatte, wie beispielsweise einen Schlaganfall, Schwellung und Schwächung eines Teils eines Blutgefäßes (Aneurysma), verengte oder verstopfte Blutgefäße oder Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- eine psychiatrische Erkrankung hat, wie:
 - eine psychopathische Störung oder eine Borderline-Persönlichkeitsstörung
 - ungewöhnliche Gedanken oder Vorstellungen oder Schizophrenie
 - Anzeichen einer schweren Gemütsstörung wie:
 - Selbstmordgedanken
 - schwere Depression
 - Manie
 - Stimmungsschwankungen (von manisch zu depressiv – sogenannte „bipolare Störung“)
- derzeit oder in den letzten 14 Tagen ein Mittel gegen Depression (einen sogenannten Monoaminoxidase-Inhibitor) einnimmt bzw. eingenommen hat – siehe auch den Abschnitt „Einnahme von Dexamfetamin Orifarm zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten
- jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder Drogen missbraucht hat
- Tourette-Syndrom oder andere motorische oder verbale Tics hat
- schwer zu kontrollierende, wiederholte Zuckungen von Körperteilen hat oder Laute und Wörter wiederholt
- Porphyrie hat.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dexamfetamin Orifarm anwenden, da dieses Arzneimittel die beschriebenen Probleme verschlimmern kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Dexamfetamin Orifarm mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind:

- eine Blutkrankheit oder Leber- oder Nierenprobleme hat
- übererregbar ist oder eine instabile Persönlichkeit hat
- Anfälle (Krampfanfälle, Krämpfe, Epilepsie) oder ein anormales EEG (Hirnstromaufzeichnungen) hat
- weiblich ist und bereits Regelblutungen hat bekommt (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten)
- hohen Blutdruck hat
- ein Herzproblem hat, das im Abschnitt „Dexamfetamin Orifarm darf nicht angewendet werden, wenn Ihr Kind“ oben nicht genannt ist
- ein psychisches Problem hat, das im Abschnitt „Dexamfetamin Orifarm darf nicht angewendet werden, wenn Ihr Kind“ oben nicht genannt ist. Hierzu können allgemeine Stimmungsschwankungen, ungewöhnliche Aggressivität, Halluzinationen, Wahnvorstellungen, Paranoia, Erregtheit und Angst, Schuldgefühle oder Depression gehören.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor Beginn der Behandlung, wenn einer der oben genannten Punkte auf Ihr Kind zutrifft, da dieses Arzneimittel die beschriebenen Probleme verschlimmern kann. Ihr Arzt wird die Wirkungen des Arzneimittels auf Ihr Kind überwachen.

Die folgenden Punkte wird Ihr Arzt vor der Anwendung von Dexamfetamin Orifarm überprüfen

Die Überprüfung dieser Punkte dient dazu, festzustellen, ob dieses Arzneimittel für Ihr Kind das richtige ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Folgendes sprechen:

- weitere Arzneimittel, die Ihr Kind derzeit einnimmt
- ob es plötzliche unerklärbare Todesfälle in Ihrer Familie gegeben hat
- weitere medizinische Probleme (wie beispielsweise Herzprobleme), die bei Ihnen oder Ihrer Familie vorliegen
- wie es Ihrem Kind geht, z. B. ob es sich gut oder schlecht fühlt, ob es seltsame Gedanken hat oder ob Ihr Kind in der Vergangenheit eines dieser Gefühle hatte
- das Vorkommen sogenannter „Tics“ in Ihrer Familie (schwer zu kontrollierendes wiederholtes Zucken von Körperteilen oder Wiederholen von Lauten und Wörtern)
- psychische Erkrankungen oder Verhaltensstörungen, die jemals bei Ihnen oder anderen Familienmitgliedern auftraten

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob bei Ihrem Kind das Risiko von Stimmungsschwankungen (von manisch zu depressiv – sogenannte „bipolare Störung“) besteht. Er wird die psychische Krankengeschichte Ihres Kindes überprüfen und ermitteln, ob Suizid, bipolare Störung oder Depression in Ihrer familiären Vorgeschichte vorkommen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt so viele Informationen wie möglich geben. Dies wird ihm dabei helfen, festzustellen, ob Dexamfetamin Orifarm das richtige Arzneimittel für Ihr Kind ist. Ihr Arzt könnte auch entscheiden, dass weitere medizinische Untersuchungen erforderlich sind, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt.

Auswirkungen auf das Körpergewicht/Wachstum

Dexamfetamin Orifarm kann bei manchen Kindern und Jugendlichen zu einer Gewichtsabnahme führen.

- Es kann zu einer mangelnden Gewichtszunahme kommen.
- Ihr Arzt wird die Körpergröße und das Körpergewicht Ihres Kindes sowie sein Essverhalten engmaschig beobachten.
- Wenn Ihr Kind nicht wie erwartet wächst, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Dexamfetamin Orifarm für kurze Zeit unterbrechen.

Operation

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihrem Kind eine Operation durchgeführt werden muss. Wenn ein bestimmtes Narkosemittel angewendet wird, darf Dexamfetamin Orifarm am Tag der Operation nicht eingenommen werden, da während der Operation die Möglichkeit eines plötzlichen Blutdruckanstiegs besteht.

Drogentest

Dieses Arzneimittel kann bei Tests auf Drogengebrauch ein positives Ergebnis ergeben.

Wechselwirkungen mit Substanz-/Labortests

Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse von Laboruntersuchungen beeinflussen.

Kinder und Jugendliche

Dexamfetamin Orifarm darf nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren und bei Erwachsenen angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob es bei diesen Personengruppen sicher oder von Nutzen ist.

Einnahme von Dexamfetamin Orifarm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Monoaminoxidase-Inhibitor

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Ihr Kind einen sogenannten „Monoaminoxidase-Inhibitor“ (MAOI) gegen Depression einnimmt oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen hat. Die gleichzeitige Einnahme eines MAOI mit Dexamfetaminsulfat kann eine plötzliche Erhöhung des Blutdrucks zur Folge haben.

Falls Ihr Kind weitere Arzneimittel einnimmt, kann dieses Arzneimittel deren Wirkung beeinflussen oder Nebenwirkungen hervorrufen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Dexamfetamin Orifarm, falls Ihr Kind eines der nachfolgenden Arzneimittel einnimmt:

- andere Arzneimittel gegen Depression, z. B. trizyklische Antidepressiva und selektive Serotoninwiederaufnahme
- hemmer
- Arzneimittel gegen schwere psychische Probleme, z. B. Phenothiazine und Haloperidol
- Arzneimittel gegen Epilepsie, z. B. krampflösende Mittel wie Phenobarbital, Phenytoin, Primidon und Ethosuximid
- Arzneimittel zur Entwöhnung bei Alkoholabhängigkeit, z. B. Disulfiram
- Arzneimittel zur Senkung oder Erhöhung des Blutdrucks, z. B. Guanethidin, Clonidin, Reserpin oder Alpha-Methyltyrosin oder Betablocker wie Propranolol
- einige Husten- und Erkältungsmittel, die Arzneimittel enthalten, die den Blutdruck beeinflussen können. Es ist wichtig, dass Sie bei Ihrem Apotheker nachfragen, wenn Sie eines dieser Produkte kaufen.
- Arzneimittel, die das Blut verdünnen, um Blutgerinnsel zu verhindern, z. B. Cumarin-Antikoagulanzen
- alle Arzneimittel, die Glutaminsäure-HCl, Ascorbinsäure, Ammoniumchlorid, Natriumphosphat, Natriumbicarbonat, Acetazolamid oder Thiazide enthalten
- alle der folgenden Arzneimittel: Betablocker, Antihistaminika, Lithium, Noradrenalin, Morphin und Meperidin.

Falls Sie nicht sicher sind, ob Arzneimittel, die Ihr Kind derzeit einnimmt, in der vorstehenden Liste enthalten sind, fragen Sie vor der Gabe dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Dexamfetamin Orifarm mit Alkohol

Während der Einnahme dieses Arzneimittels muss auf Alkoholkonsum verzichtet werden. Denken Sie daran, dass manche Speisen und andere Arzneimittel Alkohol enthalten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Daten zur Anwendung von Dexamfetamin Orifarm in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten zeigen kein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen beim Kind, das Risiko für eine Präeklampsie (eine Erkrankung, die mit Bluthochdruck und Eiweiß im Urin einhergeht und normalerweise nach der 20. Schwangerschaftswoche auftritt) und eine Frühgeburt ist jedoch möglicherweise erhöht. Neugeborene, die während der Schwangerschaft Amfetamin ausgesetzt waren, zeigen möglicherweise Entzugssymptome (Veränderung des Verhaltens mit übermäßigem Weinen, Stimmungsschwankungen oder Reizbarkeit, Übererregbarkeit und ausgeprägter Erschöpfung).

Wenn Ihre Tochter schwanger ist oder stillt, oder wenn Sie vermuten, dass sie schwanger ist, oder wenn Ihre Tochter beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Ihr Arzt wird mit ihr über Empfängnisverhütung sprechen.
- Wenn Ihre Tochter schwanger ist, muss sie dieses Arzneimittel möglicherweise absetzen.
- Es ist möglich, dass dieses Arzneimittel in der Muttermilch ausgeschieden wird. Daher wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihre Tochter das Stillen oder eher die Behandlung mit dem Arzneimittel abbrechen sollte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihr Kind könnte sich während der Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig fühlen, Probleme beim Scharfsehen haben oder verschwommen sehen. Wenn dies der Fall ist, können bestimmte

Tätigkeiten gefährlich sein, z. B. Autofahren, Bedienen von Maschinen, Fahrradfahren, Reiten oder das Klettern auf Bäume.

Dexamfetamin Orifarm enthält Isomaltitol (E953)

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

3. Wie ist Dexamfetamin Orifarm einzunehmen?

Dosierung

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die normale empfohlene Dosis liegt zwischen 5 mg und 20 mg.

- Ihr Arzt wird die Behandlung in der Regel mit einer niedrigen Dosis einer 5-mg-Tablette beginnen. Diese Dosis wird dann bei Bedarf schrittweise um eine 5-mg-Tablette in wöchentlichen Abständen erhöht.
- Die maximale Tagesdosis beträgt 20 mg (in seltenen Fällen sind eventuell 40 mg erforderlich).
- Ihr Arzt wird anhand des Verlaufs der Symptome zu verschiedenen Tageszeiten entscheiden, ob Dexamfetamin Orifarm einmal oder zweimal täglich einzunehmen ist.

Art der Anwendung

Das Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt. Ihr Kind sollte Dexamfetamin Orifarm mit einem Glas Wasser vorzugsweise zu oder direkt nach einer Mahlzeit einnehmen. Dexamfetamin Orifarm sollte in Bezug auf die Mahlzeiten immer zur gleichen Zeit eingenommen werden. Die Einnahme der Tabletten sollte jeden Tag zur gleichen Zeit erfolgen.

Falls erforderlich, kann die Tablette in gleiche Dosen geteilt werden. Dazu hat die Tablette eine Bruchkerbe in Kleeblattform auf der Oberseite. Zur Teilung wird die Tablette mit der Unterseite nach unten auf eine harte Unterlage gelegt und mit dem Zeigefinger vorsichtig oben in die Mitte der Tablette gedrückt. Die Tablette zerbricht dann in 4 Teile.

Wenn Ihr Kind sich nicht besser fühlt, informieren Sie Ihren Arzt. Der Arzt entscheidet dann eventuell, dass eine andere Behandlung erforderlich ist.

Langzeitbehandlung

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange die Behandlung erforderlich ist. Falls Ihr Kind dieses Arzneimittel länger als ein Jahr einnimmt, sollte Ihr Arzt die Behandlung für eine kurze Zeit unterbrechen, z. B. während der Schulferien. Damit kann überprüft werden, ob das Arzneimittel noch benötigt wird.

Wenn Dexamfetamin Orifarm nicht nach Verordnung angewendet wird

Eine nicht der Verordnung entsprechende Einnahme von Dexamfetamin Orifarm kann zu unnormalem Verhalten führen. Es kann auch bedeuten, dass Ihr Kind eine Abhängigkeit von diesem Arzneimittel entwickelt. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei Ihrem Kind jemals einen Missbrauch oder eine Abhängigkeit von Alkohol, verschreibungspflichtigen Medikamenten oder Drogen gab.

Dieses Arzneimittel ist nur für Ihr Kind bestimmt. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an eine dritte Person weiter, auch wenn deren Symptome ähnlich erscheinen.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Dexamfetamin Orifarm eingenommen hat, als es sollte

Sprechen Sie umgehend mit einem Arzt oder rufen Sie einen Krankenwagen. Teilen Sie die eingenommene Dosis mit. Zeigen Sie dem Arzt die Packung oder diese Packungsbeilage. Eine Überdosierung dieser Tabletten kann sehr schwerwiegend sein.

Anzeichen einer Überdosierung sind zum Beispiel Erregung, Halluzinationen, Krämpfe bis hin zu Koma, unregelmäßiger und schneller Herzschlag und verminderte Atmung.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Dexamfetamin Orifarm vergessen hat

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde. Sollte Ihr Kind die Einnahme einer Dosis vergessen haben, warten Sie, bis es Zeit ist, die nächste Dosis einzunehmen.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Dexamfetamin Orifarm abbricht

Wenn Ihr Kind die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbricht, kann dies zu starker Müdigkeit, Depression, Gemütsstörungen, Erregtheit, Schlafstörungen, erhöhtem Appetit oder unkontrollierten Bewegungen führen. Ihr Arzt wird vor der vollständigen Beendigung der Einnahme die tägliche Dosis schrittweise verringern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Anwendung von Dexamfetamin Orifarm abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

Beenden Sie die Anwendung von Dexamfetamin Orifarm und kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder suchen Sie eine Notaufnahme auf, wenn bei Ihrem Kind die folgenden Symptome auftreten:

- Halluzinationen, Psychose/psychotische Reaktionen, suizidales Verhalten (sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)
- schwerwiegende allergische Reaktionen, die Schwellungen im Gesicht, der Zunge oder im Rachen verursachen; Schluckbeschwerden; Nesselsucht und Atembeschwerden (Angioödem/Anaphylaxie) (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- abnormaler Muskelabbau mit Symptomen wie unerklärliche Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe oder Muskelschwäche (Rhabdomyolyse) (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- verminderter Appetit, verringerte Gewichtszunahme und Gewichtsverlust bei längerer Anwendung bei Kindern
- Schlafstörungen
- Nervosität

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- unregelmäßiger oder erhöhter Herzschlag, stärker spürbarer Herzschlag
- Bauchschmerzen und/oder -krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, trockener Mund
- Diese Wirkungen treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf und können durch Einnahme des Arzneimittels mit einer Mahlzeit gelindert werden.
- Veränderungen des Blutdrucks und der Herzfrequenz (gewöhnlich Erhöhung)
- Gelenkschmerzen
- Schwindelgefühl oder „Drehschwindel“, ruckartige oder unkontrollierte Bewegungen, Kopfschmerzen, Hyperaktivität
- unnormales Verhalten, Aggressivität, Erregung, Anorexie, Angstzustände, Depression, Reizbarkeit

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen

- Angina pectoris
- Schwierigkeiten beim Scharfsehen und Fokussieren, verschwommenes Sehen, Pupillenerweiterung
- Verringeretes Wachstum bei längerer Anwendung bei Kindern
- Ermüdung
- Ausschlag, Nesselsucht

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen

- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen, was zu Blässe der Haut und Schwäche oder Atemnot führen kann, Veränderungen der Blutzellzahlen (Leukopenie, Thrombozytopenie, thrombozytopenische Purpura)
- Herzstillstand
- Tourette-Syndrom
- Leberfunktionsstörung von einer Erhöhung der Leberenzymwerte bis hin zu Leberkoma
- Muskelkrämpfe
- Krämpfe, unkontrollierte Bewegungen (choreoathetoide Bewegungen), Blutung im Schädelinneren (intrakranielle Blutung)
- Suizid, Tics, Verschlimmerung von vorbestehenden Tics
- juckende rote Hautläsionen (Erythema multiforme) oder schuppige Hautstellen (exfoliative Dermatitis), wiederkehrender Ausschlag, der bei jeder Einnahme des Arzneimittels an derselben Stelle auftritt (fixes Arzneimittalexanthem)
- Entzündung der Blutgefäße des Rückenmarks und des Gehirns (zerebrale Vaskulitis) und/oder Okklusion

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie), Herzinfarkt
- Entzündung von Teilen des Dickdarms bei verminderter Durchblutung (ischämische Kolitis), Durchfall
- Schmerzen im Brustkorb, Wachstumsverzögerung bei längerer Anwendung, erhöhte Körpertemperatur, allergische Reaktionen, plötzlicher Tod
- Störung des Säure-Basen-Haushalts des Körpers (Azidose)
- Schwierigkeiten bei der Kontrolle von Bewegungen (Ataxie), Schwindel, unnormaler oder beeinträchtigter Geschmackssinn, Konzentrationsschwierigkeiten, Hyperreflexie, Schlaganfall, Zittern (Tremor)
- Verwirrtheit, Abhängigkeit, Dysphorie, emotionale Instabilität, Euphorie, Beeinträchtigungen der Leistungen in kognitiven Tests, veränderte Libido, Nachtangst, Zwangsverhalten, Panikzustände, Paranoia, Ruhelosigkeit
- Nierenschädigung
- Impotenz
- Schwitzen, Alopezie
- Kreislaufversagen
- Taubheitsgefühl, Kribbeln und Farbveränderung (von weiß zu blau, dann rot) in Fingern und Zehen bei Kälte (Raynaud-Syndrom)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dexamfetamin Orifarm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach EXP bzw. auf der Schachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dexamfetamin Orifarm 5 mg:

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Dexamfetamin Orifarm 10 mg, 20 mg:

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexamfetamin Orifarm enthält

Der Wirkstoff ist 5 mg, 10 mg oder 20 mg Dexamfetaminsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Dexamfetamin Orifarm 5 mg: Isomaltitol (E953), Magnesiumstearat (E572), Crospovidon (E1202).
- Dexamfetamin Orifarm 10 mg, 20 mg: Isomaltitol (E953), Magnesiumstearat (E572).

Wie Dexamfetamin Orifarm aussieht und Inhalt der Packung

Dexamfetamin Orifarm 5 mg: Weiße bis weißliche, kleeblattförmige Tabletten mit einem Durchmesser von 8 mm und einer tiefen viereckigen Bruchkerbe auf der Oberseite der Tablette und einer flachen viereckigen Bruchkerbe auf der Unterseite der Tablette. Jedes Viertel der Unterseite der Tablette weist ein eingepprägtes „S“ auf.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Dexamfetamin Orifarm 10 mg: Weiße bis weißliche, kleeblattförmige Tabletten mit einem Durchmesser von 8 mm und einer tiefen viereckigen Bruchkerbe auf der Oberseite der Tablette und einer flachen viereckigen Bruchkerbe auf der Unterseite der Tablette. Jedes Viertel der Unterseite der Tablette weist ein eingepprägtes „M“ auf.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Dexamfetamin Orifarm 20 mg: Weiße bis weißliche, kleeblattförmige Tabletten mit einem Durchmesser von 8 mm und einer tiefen viereckigen Bruchkerbe auf der Oberseite der Tablette und einer flachen viereckigen Bruchkerbe auf der Unterseite der Tablette. Jedes Viertel der Unterseite der Tablette weist ein eingepprägtes „L“ auf.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Packungsgröße

5 mg: 20, 28, 30, 50, 98 oder 100 Tabletten in Blisterpackungen aus PVC/PVDC/Aluminium

10 mg: 20, 30, 48 oder 50 Tabletten in Blisterpackungen aus PVC/PVDC/Aluminium

20 mg: 20, 28 oder 30 Tabletten in Blisterpackungen aus PVC/PVDC/Aluminium

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Dänemark

Hersteller

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księżstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Luxemburg Dexamfetamin Orifarm 5 mg, 10 mg, 20 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03.2025.