

Anexa III

Modificări ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului

Notă: Aceste modificări trebuie încorporate în Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul în vigoare, care reprezintă versiunile finale obținute în urma procedurii Grupului de coordonare

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul documentului]

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

[...]

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

[Textul acestui punct este următorul]

Dexamfetamina este indicată ca parte a unui program complet de tratament al tulburării de hiperactivitate/deficit de atenție (ADHD) la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani, atunci când se consideră că răspunsul la tratamentul anterior cu metilfenidat este inadecvat din punct de vedere clinic. Un program complet de tratament include în mod obișnuit măsuri psihologice, educaționale și sociale.

Diagnosticul trebuie stabilit în conformitate cu criteriile DSM-5 sau cu orientările din ICD-10 și trebuie să aibă la bază o evaluare a pacientului susținută prin diferite estimări.

Dexamfetamina nu este indicată la toți copiii cu ADHD, iar decizia de a utiliza dexamfetamina trebuie să se bazeze pe o evaluare foarte riguroasă a severității și cronicității simptomelor copilului relaționate cu vârsta acestuia, precum și a potențialului de abuz, utilizare necorespunzătoare sau deturnare a utilizării.

Tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui specialist în tulburări comportamentale întâlnite la copii și/sau adolescenți.

[...]

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[...]

Abuzul, utilizarea necorespunzătoare sau deturnarea utilizării

[...]

[Textul de mai jos trebuie eliminat]

Dexamfetamina prezintă un potențial crescut de a cauza dependență și s-au înregistrat/se înregistrează cazuri frecvente de abuz.

[În locul acestuia trebuie adăugată propoziția următoare]

Riscul este în general mai crescut pentru stimulentele cu durată scurtă de acțiune decât pentru medicamentele corespunzătoare cu durată lungă de acțiune (vezi pct. 4.1).

[...]

4.8 Reacții adverse

[...]

[Textul următor trebuie adăugat la sfârșitul acestui punct]

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)

PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Dexamed 5 mg comprimate

Sulfat de dexamfetamină

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul documentului]

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. CE ESTE DEXAMED ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

[...]

Pentru ce se utilizează

[Textul corespunzător acestor marcatori este următorul]

Dexamed se utilizează pentru tratamentul tulburării de hiperactivitate/deficit de atenție (ADHD).

- se utilizează la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani.
- nu este indicat la toți copiii cu ADHD.
- se utilizează numai după ce un alt medicament numit metilfenidat nu a fost suficient de eficace.
- Trebuie utilizat ca parte a unui program de tratament care include în mod obișnuit măsuri psihologice, educaționale și sociale.

[...]

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

[...]

[Textul următor trebuie adăugat la sfârșitul acestui punct]

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.