



2023 נובמבר

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה ,

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

**ATTENT<sup>®</sup>**  
**10 mg, 20 mg and 30 mg Tablets**

**אטנט<sup>®</sup>**

10 מ"ג, 20 מ"ג ו-30 מ"ג טבליות

מרכיבים פעילים:

Each 10 mg tablet contains:	
Dextroamphetamine saccharate	2.5 mg
Amphetamine aspartate monohydrate	2.5 mg
Dextroamphetamine sulfate	2.5 mg
Amphetamine sulfate	2.5 mg
Each 20 mg tablet contains:	
Dextroamphetamine saccharate	5 mg
Amphetamine aspartate monohydrate	5 mg
Dextroamphetamine sulfate	5 mg
Amphetamine sulfate	5 mg
Each 30 mg tablet contains:	
Dextroamphetamine saccharate	7.5 mg
Amphetamine aspartate monohydrate	7.5 mg
Dextroamphetamine sulfate	7.5 mg
Amphetamine sulfate	7.5 mg

**עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן**

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) and Narcolepsy.

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ

רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 972-3-6864000 | [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)



העלון לרופא עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד.  
תוספות מידע מסומנות באדום, החמרות מסומנות על רקע צהוב. מידע שהוסר מסומן עם קו חוצה:

[.....]

#### **WARNING: ABUSE, MISUSE, AND ADDICTION**

**Attent tablets have a high potential for abuse and misuse, which can lead to the development of a substance use disorder, including addiction. Misuse and abuse of CNS stimulants, including Attent tablets, can result in overdose and death (see OVERDOSE), and this risk is increased with higher doses or unapproved methods of administration, such as snorting or injection.**

**Before prescribing Attent tablets, assess each patient's risk for abuse, misuse, and addiction. Educate patients and their families about these risks, proper storage of the drug, and proper disposal of any unused drug. Throughout Attent tablets treatment, reassess each patient's risk of abuse, misuse, and addiction and frequently monitor for signs and symptoms of abuse, misuse, and addiction (see SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE and DRUG ABUSE AND DEPENDENCE).**

~~AMPHETAMINES HAVE A HIGH POTENTIAL FOR ABUSE. ADMINISTRATION OF AMPHETAMINES FOR PROLONGED PERIODS OF TIME MAY LEAD TO DRUG DEPENDENCE AND MUST BE AVOIDED. PARTICULAR ATTENTION SHOULD BE PAID TO THE POSSIBILITY OF SUBJECTS OBTAINING AMPHETAMINES FOR NON-THERAPEUTIC USE OR DISTRIBUTION TO OTHERS, AND THE DRUGS SHOULD BE PRESCRIBED OR DISPENSED SPARINGLY.~~

~~MISUSE OF AMPHETAMINE MAY CAUSE SUDDEN DEATH AND SERIOUS CARDIOVASCULAR ADVERSE EVENTS.~~

[.....]

#### **4.3 Contraindications**

- ~~— Advanced arteriosclerosis, symptomatic cardiovascular disease, moderate to severe hypertension, hyperthyroidism, , glaucoma-~~
- ~~— Agitated states~~
- ~~— Patients with a history of drug abuse~~
- ~~Known hypersensitivity or idiosyncrasy to amphetamines.~~
- In patients known to be hypersensitive to any of the active substances or to any of the excipients listed in section 6.1.  
Hypersensitivity reactions such as angioedema and anaphylactic reactions have been reported in patients treated with other amphetamine products (see UNDESIRABLE EFFECTS).
- Patients taking monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), or within 14 days of stopping MAOIs (including MAIOs such as linezolid or intravenous methylene blue), because of an increased risk of hypertensive crises (see SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE and INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION).

#### **4.4 Special warnings and precautions for use**

##### **Abuse, Misuse, and Addiction**

**Attent tablets have a high potential for abuse and misuse. The use of Attent tablets exposes individuals to the risks of abuse and misuse, which can lead to the development of a substance use disorder.**



including addiction. Attent tablets can be diverted for non-medical use into illicit channels or distribution (see DRUG ABUSE and DEPENDENCE). Misuse and abuse of CNS stimulants, including Attent tablets can result in overdose and death (see OVERDOSE), and this risk is increased with higher doses or unapproved methods of administration, such as snorting or injection.

Before prescribing Attent tablets, assess each patient's risk for abuse, misuse, and addiction. Educate patients and their families about these risks and proper disposal of any unused drug. Advise patients to store Attent tablets in a safe place, preferably locked, and instruct patients to not give Attent tablets to anyone else. Throughout Attent tablets treatment, reassess each patient's risk of abuse, misuse, and addiction and frequently monitor for signs and symptoms of abuse, misuse, and addiction.

[.....]

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

##### Fertility

No evidence of carcinogenicity was found in studies in which d,l-amphetamine (enantiomer ratio of 1:1) was administered to mice and rats in the diet for 2 years at doses of up to 30 mg/kg/day in male mice, 19 mg/kg/day in female mice, and 5 mg/kg/day in male and female rats. These doses are approximately 2.4, 1.5, and 0.8 times, respectively, the maximum recommended human dose of 30 mg/day [child] on a mg/m<sup>2</sup> body surface area basis.

Amphetamine, in the enantiomer ratio present in Attent tablets (immediate-release) (d- to l- ratio of 3:1), was not clastogenic in the mouse bone marrow micronucleus test *in vivo* and was negative when tested in the *E. coli* component of the Ames test *in vitro*. d, l-Amphetamine (1:1 enantiomer ratio) has been reported to produce a positive response in the mouse bone marrow micronucleus test, an equivocal response in the Ames test, and negative responses in the *in vitro* sister chromatid exchange and chromosomal aberration assays.

Amphetamine, in the enantiomer ratio present in ATTENT tablets (d- to l- ratio of 3:1), did not adversely affect fertility or early embryonic development in the rat at doses of up to 20 mg/kg/day (approximately 5 times the maximum recommended human dose of 30 mg/day on a mg/m<sup>2</sup> body surface area basis).

[.....]

#### DRUG ABUSE AND DEPENDENCE

##### Abuse

Attent tablets have a high potential for abuse and misuse which can lead to the development of a substance use disorder, including addiction. Attent tablets can be diverted for non-medical use into illicit channels or distribution.

Abuse is the intentional non-therapeutic use of a drug, even once, to achieve a desired psychological or physiological effect. Misuse is the intentional use, for therapeutic purposes, of a drug by an individual in a way other than prescribed by a health care provider or for whom it was not prescribed. Drug addiction is a cluster of behavioral, cognitive, and physiological phenomena that may include a strong desire to take the drug, difficulties in controlling drug use (e.g., continuing drug use despite harmful consequences, giving a higher priority to drug use than other activities and obligations), and possible tolerance or physical dependence.

Misuse and abuse of amphetamines may cause increased heart rate, respiratory rate, or blood pressure; sweating; dilated pupils; hyperactivity; restlessness; insomnia; decreased appetite; loss of



coordination; tremors; flushed skin; vomiting; and/or abdominal pain. Anxiety, psychosis, hostility, aggression, and suicidal or homicidal ideation have also been observed with CNS stimulants abuse and/or misuse. Misuse and abuse of CNS stimulants, including **Attent tablets**, can result in overdose and death [see **OVERDOSE**], and this risk is increased with higher doses or unapproved methods of administration, such as snorting or injection.

## **Dependence**

### **Physical Dependence**

**Attent tablets may produce physical dependence. Physical dependence is a state that develops as a result of physiological adaptation in response to repeated drug use, manifested by withdrawal signs and symptoms after abrupt discontinuation or a significant dose reduction of a drug.**

**Withdrawal signs and symptoms after abrupt discontinuation or dose reduction following prolonged use of CNS stimulants including Attent tablets include dysphoric mood; depression; fatigue; vivid, unpleasant dreams; insomnia or hypersomnia; increased appetite; and psychomotor retardation or agitation.**

### **Tolerance**

**Attent tablets may produce tolerance. Tolerance is a physiological state characterized by a reduced response to a drug after repeated administration (i.e., a higher dose of a drug is required to produce the same effect that was once obtained at a lower dose).**

## **4.9 Overdose**

### **Symptoms**

**Overdose of CNS stimulants is characterized by the following sympathomimetic effects:**

- **Cardiovascular effects including tachyarrhythmias, and hypertension or hypotension. Vasospasm, myocardial infarction, or aortic dissection may precipitate sudden cardiac death. Takotsubo cardiomyopathy may develop.**
- **CNS effects including psychomotor agitation, confusion, and hallucinations. Serotonin syndrome, seizures, cerebral vascular accidents, and coma may occur.**
- **Life-threatening hyperthermia (temperatures greater than 40°C) and rhabdomyolysis may develop.**

**Manifestations of amphetamine overdose include restlessness, tremor, hyperreflexia, rapid respiration, confusion, assaultiveness, hallucinations, panic states, hyperpyrexia and rhabdomyolysis.**

**Fatigue and depression usually follow the central nervous system stimulation. Serotonin syndrome has also been reported.**

**Cardiovascular effects include arrhythmias, hypertension or hypotension and circulatory collapse. Gastrointestinal symptoms include nausea, vomiting, diarrhea, and abdominal cramps. Fatal poisoning is usually preceded by convulsions and coma.**

### **Treatment**

**abuse Consider the possibility of multiple drug ingestion. D-amphetamine is not dialyzable. Consult with a certified poison control center for up to date guidance and advice.**

העלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד.  
תוספות מידע מסומנות באדום, החמרות מסומנות על רקע צהוב. מידע שהוסר מסומן עם קו חוצה:

[.....]

התרופה מכילה אמפטמינים, שיש להם פוטנציאל של שימוש לרעה. שיכולים לגרום לתופעות לוואי רציניות  
**כולל:**  
**שימוש לרעה והתמכרות:**  
לאטנט סיכוי גבוה של שימוש לרעה או שימוש לא נכון שעלול להוביל להתמכרות.  
שימוש לרעה ושימוש לא נכון באטנט, בתרופות אחרות הכוללות אמפטמינים ותרופות המכילות מתילפנידאט  
עלולים להוביל למינון יתר ולמוות. הסיכון לכך גדל עם מינונים גבוהים יותר של אטנט או כאשר השימוש נעשה  
בצורות מתן לא מאושרות כמו הסנפה או הזרקה.  
על הרופא לבדוק את הסיכון לשימוש לרעה, לשימוש לא נכון או להתמכרות שלך או של ילדך לפני התחלת  
הטיפול באטנט, ולהמשיך במעקב לאורך הטיפול.  
אטנט עלול להוביל לתלות פיסית לאחר שימוש ממושך, גם אם ניטל בהתאם להוראות הרופא.  
אל תעביר אטנט לאף אדם אחר.  
שמור את התרופה במקום בטוח והיפטר מכל שארית תרופה כנדרש.  
ספר לרופא אם אתה או ילדך השתמשתם אי פעם לרעה או אם הייתם תלויים באלכוהול, תרופות מרשם או  
סמים.  
**סיכון לאנשים עם מחלות לב חמורות:**  
מוות פתאומי אירע לאנשים עם מומים בלב או עם מחלות לב חמורות אחרות.  
נטילה לאורך זמן ארוך עלולה לגרום לתלות. שימוש לרעה באמפטמינים עלול לגרום למוות פתאומי ולתופעות  
לוואי לבביות חמורות.

[.....]

**אין להשתמש בתרופה אם אתה סובל מ:**

- מחלת לב או הסתיידות עורקים
- יתר לחץ דם בדרגה בינונית או חמורה
- פעילות יתר של בלוטת התריס
- גלאוקומה
- מצב חרדה חמור, מתח או אי שקט
- עבר של התמכרות לאלכוהול או לתרופות
- אם הנבאָתה נוטל תרופה נגד דיכאון מסוג מעכבי מונואמין אוקסידז (MAOIs) **כולל**  
**האנטיביוטיקה לינזוליד (linezolid) או מתילן בלו (methylene blue) בהזרקה**, או אם נטלת  
תרופה כזו במשך השבועיים 14 הימים האחרונים.
- אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאמפטמינים, לתרופות ממריצות אחרות או לאחד  
מהמרכיבים האחרים של התרופה, ראה "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בפרק  
2, ואת רשימת כל המרכיבים שמכילה התרופה ב-"פרק 6-מידע נוסף".

**אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה**

על הרופא לערוך בדיקה מדוקדקת של תפקודי הלב שלך או של ילדך טרם תחילת הטיפול בתרופה.  
על הרופא לערוך לך או לילדך בדיקות סדירות של לחץ הדם ודופק הלב בתקופת הטיפול בתרופה.

לפני התחלת הטיפול יש לספר לרופא אם אתה או ילדך סובל או אם סבלת בעבר מבעיה רפואית כלשהי  
או אם קיימת היסטוריה משפחתית, כולל:

- בעיות בלב, מחלת לב, מום בלב, יתר לחץ דם
- בעיות נפשיות כולל פסיכזה, מאניה, מחלה דו-קוטבית, דיכאון, עבר משפחתי של התאבדות
- טיקים תסמונת טורט
- בעיות בכבד או בכליה כולל מחלת כליות סופנית

טבע ישראל בע"מ

— בעיות בבלוטת התריס

- עוויתות או תוצאות לא תקינות של בדיקת גלי המוח (בדיקת EEG)

- בעיות במחזור הדם באצבעות הידיים והרגליים

- תנועות או צלילים חוזרים – טיקים או תסמונת טורט

#### אזהרות נוספות

על הרופא לשיקול לערוך בדיקה של תפקוד הלב טרם תחילת הטיפול בתרופה.

על הרופא לשיקול בדיקות סדירות של לחץ הדם ודופק הלב בתקופת הטיפול בתרופה.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

• תרופות מקבוצת SSRIs – מעכב בררני של ספיגה מחדש של סרוטונין

• תרופות מקבוצת SNRIs – מעכב ספיגה מחדש של סרוטונין נוראפינרין

• תרופות לטיפול בכאבי ראש של מיגרנה הנקראות טריפטנים

• נוגדי דיכאון טריציקליים

• ליתיום

• פנטניל

• טרמדול

• טריפטופן

• בוספירון

• סנט ג'ון וורט St. John's Wort

• תרופות נגד דיכאון כולל תרופות מקבוצת מעכבי מונואמיין אוקסידז (MAOIs), ראה פרק 2 "אין להשתמש בתרופה אם" תכשיר אם אתה סובל מ"

• תרופות לטיפול ביתר לחץ דם

• תרופות נגד התקפי עוויתות

• תרופות להקלה בהצטננות או תרופות נגד אלרגיה המכילות מפיגי גודש

• תרופות לטיפול בחומציות יתר של הקיבה

• ~~תרופות לדילול הדם~~

[.....]

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באטנט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

ראה "תופעות לוואי רציניות כולל: שימוש לרעה והתמכרות" בתחילת עלון זה.

[.....]

• תסמונת סרוטונין - תסמונת שעלולה לסכן חיים, אשר יכולה להתרחש כאשר תרופות כגון אטנט נלקחות עם תרופות מסוימות אחרות. יש להפסיק ליטול את התרופה ולפנות לרופא או לבית חולים מיד, אם מתפתחים סימנים או תופעות של תסמונת סרוטונינית:

- סערת רגשות, הזיות, תרדמת

- בלבול

- דופק מהיר

- סחרחורת

- הסמקה
- שינויים בלחץ הדם
- עוויתות
- הזעה או חום
- איבוד קואורדינציה
- בחילה, הקאות, שלשול
- נוקשות או מתח שרירים
- טמפרטורת גוף גבוהה (היפרתרמיה)

• החמרה בטיקים או טיקים חדשים או החמרה בתסמונת טורט – יש לידע את הרופא המטפל

[.....]

**תופעות לוואי נוספות**

[.....]

עיניים: **ראיה מטושטשת**, התרחבות אישון.

[.....]

תגובות אלרגיות: **פריחה, פריחה אלרגית**, רגישות יתר כולל אנגיואדמה ואנפילקסיס, פריחות רציניות בעור כולל סינדרום סטיבנס ג'ונסון, **וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (נמק רעלני בעור)**.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות, [/https://israeldrugs.health.gov.il](https://israeldrugs.health.gov.il)

וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.