עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אטנט 10 מ"ג טבליות
אטנט 20 מ"ג טבליות
אטנט 30 מ"ג טבליות

הרכב

כל טבליה של אטנט 10 מ"ג מכילה
2.5 מ"ג מכל אחד מהמרכיבים הבאים:

Dextroamphetamine saccharate	דקסטרו אמפטמין סכרט
Amphetamine aspartate monohydrate	אמפטמין אספרטט מונוהידרט
Dextroamphetamine sulfate	דקסטרו אמפטמין סולפט
Amphetamine sulfate	אמפטמין סולפט

כמות האמפטמין שוות הערך הכוללת היא 6.3 מ"ג.

כל טבליה של אטנט 20 מ"ג מכילה
5 מ"ג מכל אחד מהמרכיבים הבאים:

Dextroamphetamine saccharate	דקסטרו אמפטמין סכרט
Amphetamine aspartate monohydrate	אמפטמין אספרטט מונוהידרט
Dextroamphetamine sulfate	דקסטרו אמפטמין סולפט
Amphetamine sulfate	אמפטמין סולפט

כמות האמפטמין שוות הערך הכוללת היא 12.6 מ"ג.

כל טבליה של אטנט 30 מ"ג מכילה
7.5 מ"ג מכל אחד מהמרכיבים הבאים:

Dextroamphetamine saccharate	דקסטרו אמפטמין סכרט
Amphetamine aspartate monohydrate	אמפטמין אספרטט מונוהידרט
Dextroamphetamine sulfate	דקסטרו אמפטמין סולפט
Amphetamine sulfate	אמפטמין סולפט

כמות האמפטמין שוות הערך הכוללת היא 18.8 מ"ג.

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים, ראה בפרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- **תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.**
- **התרופה יכולה להילקח על ידי מבוגרים וגם על ידי ילדים ועל כן המידע בעלון זה מיועד גם עבור ילדים הנוטלים תרופה זו.**

התרופה מכילה אמפטמינים **שיכולים לגרום לתופעות לוואי רציניות כולל:**

שימוש לרעה והתמכרות:
לאטנט סיכוי גבוה לשימוש 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.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מכילה תערובת מלחי אמפטמינים שהם חומרים הממריצים את מערכת העצבים המרכזית, ומיועדת לשימוש כדלקמן:
- טיפול בהפרעת קשב, ריכוז והיפראקטיביות (=הפרעת קשב), ובאנגלית: ADHD = Attention Deficit Hyperactivity Disorder. התרופה עוזרת להגביר את העירנות ולהוריד את סף האימפולסיביות וההיפראקטיביות במטופלים הסובלים מהפרעת קשב. יש להשתמש בתרופה זו במסגרת תוכנית שיקומית של ה-ADHD הכוללת ייעוץ או טיפולים אחרים.
- טיפול בנרקולפסיה (מחלה המאופיינת בהתקפי שינה בלתי נשלטים במשך היום).

קבוצה תרפויטית
תערובת מלחי אמפטמינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- ידועה רגישות לאמפטמינים או לאחד מהמרכיבים האחרים של התרופה, ראה "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בפרק 2, ואת רשימת כל המרכיבים שמכילה התרופה בפרק 6 - "מידע נוסף".
- אתה 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 14 הימים האחרונים.

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 פסיכוזה, מאניה, מחלה דו-קוטבית, דיכאון, עבר משפחתי של התאבדות
- בעיות בכליה כולל מחלת כליות סופנית
- 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

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
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 נוראפינפרין
- 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 מונואמין אוקסידז (MAOIs), ראה בפרק 2 "אין להשתמש בתרופה אם"
- 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

עליך להכיר את התרופות שאתה או ילדך נוטלים. יש להכין ולשמור רשימת התרופות על מנת להציגה לרוקח או לרופא לפי הצורך.

היריון
אם את בהיריון או שוקלת להיכנס להיריון, יש להתייעץ עם הרופא טרם נטילת התרופה. לא ידוע אם אטנט מזיק לעובר.
ידעי את הרופא אם נכנסת להיריון בזמן נטילת התרופה.

הנקה
התרופה עוברת לחלב האם. יש להימנע מהנקה בעת השימוש בתרופה.

שימוש בילדים
תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 3 שנים.

נהיגה ושימוש במכונות
אין לנהוג, להפעיל מכונות מסוכנות או לבצע פעולות מסוכנות אחרות עד שתלמד כיצד התרופה משפיעה עליך.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן לקחת את התרופה עם או ללא מזון.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה, כלומר נחשבת נטולת נתרן.
תרופה זו מכילה סוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. כמות הסוכרוז: אטנט 10 מ"ג – כ- 98 מ"ג סוכרוז, אטנט 20 מ"ג – כ- 93 מ"ג סוכרוז, אטנט 30 מ"ג – כ- 140 מ"ג סוכרוז.
טבליות אטנט 20 מ"ג ו- 30 מ"ג מכילות FD&C Yellow No. 6 Aluminium Lake, שעלול לגרום לתופעות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

עליך ליטול את התרופה בדיוק כפי שנרשמה. הרופא יתאים את המינון המתאים לך או לילדך באופן אינדיבידואלי.
רצוי להימנע מלקיחת התרופה מאוחר בערב בגלל שעלול להיגרם קושי להירדם.
ניתן לחצות את הטבליות בקו החצייה, לנטילת חצי מנה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב
- מדי פעם הרופא ישקול להפסיק את הטיפול על מנת לבצע הערכה של הפרעת הקשב.
- על הרופא לשקול בדיקות סדירות של דם, לב ולחץ הדם בתקופת הטיפול בתרופה.
- באשר לילדים יש למדוד את המשקל והגובה. הרופא ישקול הפסקת הטיפול אם התוצאות יצביעו על בעיה כלשהי.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות מקדימה עם הרופא או הרוקח.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באטנט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
ראה "תופעות לוואי רציניות כולל: **שימוש לרעה והתמכרות**" בתחילת עלון זה.

בעיות בלב
עלייה בלחץ הדם ובקצב לב.
עליך לפנות לרופא או לבית חולים מייד אם אתה או ילדך חש בתופעות המשקפות בעיות בלב תוך כדי השימוש בתרופה כגון כאבים בחזה, קוצר נשימה, או עילפון.

בעיות פסיכיאטריות
- התפתחות הפרעות התנהגות או הפרעות חשיבה או החמרה של תופעות אלו.
- התפתחות או החמרה במחלה דו-קוטבית קיימת.
- הופעת תופעות פסיכוטיות חדשות (כגון שמיעת קולות, הזיות או אמונה בדברים שלא קיימים) או תופעות חדשות של מאניה.

יש לפנות לרופא מייד אם אתה או ילדך חש החמרה או תופעות נפשיות חדשות תוך כדי שימוש בתרופה, במיוחד שמיעת קולות, הזיות, אמונה בדברים לא אמיתיים או תסמינים חדשים של מאניה.

- **האטה בגדילה (גובה ומשקל)** בקרב ילדים
- **עוויתות**
- **בעיות בזרימת הדם באצבעות הידיים והרגליים (תחלואה של כלי דם היקפיים, כולל סינדרום ריינו)**
הסימנים יכולים להתבטא בתחושת נימול, קור או כאב באצבעות, או בשינוי צבע של האצבעות מצבע חיוור, לכחול, ולאדום.

יש לדווח לרופא מייד אם מתפתחות תופעות אלו או אם מתפתחים סימנים של פצעים לא צפויים, המופיעים באצבעות הידיים או הרגליים בזמן נטילת התרופה.

- **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 מייד אם מתפתחים סימנים או תופעות של תסמונת סרוטונין:
  - סערת רגשות, הזיות, תרדמת
  - בלבול
  - דופק מהיר
  - סחרחורת
  - הסמקה
  - שינויים בלחץ הדם
  - הזעה או חום
  - עוויתות
  - איבוד קואורדינציה
  - בחילה, הקאות, שלשול
  - נוקשות או מתח שרירים
  - טמפרטורת גוף גבוהה (היפרתרמיה)
- **החמרה בטיקים או טיקים חדשים או החמרה בתסמונת טורט** – יש ליידע את הרופא המטפל

תופעות הלוואי השכיחות ביותר
- כאב בטן
- ירידה בתיאבון
- עצבנות

תופעות לוואי נוספות
תופעות לבביות: דפיקות לב, קרדיומיופתיה (מחלה של שריר הלב).
מערכת עצבים מרכזית: תופעות פסיכוטיות, גירוי יתר, חוסר מנוחה, עצבנות, אופוריה, הפרעות תנועה, דיספוריה (מצב רוח של חוסר שביעות רצון), דיכאון, רעד, תוקפנות, טיקים, כעס, דברת (logorrhea), פגיעה עצמית בעור (dermatillomania).
עיניים: ראייה מטושטשת, התרחבות אישון.
מערכת עיכול: יובש בפה, טעם לא נעים, שלשול, עצירות, איסכמיה (פגיעה באספקת הדם) של המעי, אנורקסיה ואיבוד משקל.
תגובות אלרגיות: פריחה, פריחה אלרגית, רגישות יתר כולל אנגיואדמה ואנפילקסיס, פריחות רציניות בעור כולל תסמונת סטיבנס ג'ונסון וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (נמק רעלני בעור).
מערכת אנדוקרינית: שינויים בליבידו, אין אונות, זקפה תכופה או ממושכת.
עור: נשירת שיער.
שריר-שלד: תמס שריר (רבדומיאליסיס).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ולהגן מאור. ניתן להשתמש בתרופה עד 90 ימים מהפתיחה הראשונה של הבקבוק, ולא יאוחר מתאריך התפוגה.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:
Compressible sugar, microcrystalline cellulose, corn starch, saccharin sodium, magnesium stearate and colloidal silicon dioxide.

טבליות 10 מ"ג מכילות גם
FD&C Blue No. 1 Aluminium Lake
טבליות 20 מ"ג ו- 30 מ"ג מכילות גם
FD&C Yellow No. 6 Aluminium Lake (sunset yellow FCF)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אטנט 10 מ"ג:
טבליה אובלית בצבע כחול, עם הטבעה של "b" מעל "972" בין 2 קווים אופקיים בצידה האחד. בצידה האחר הטבעה של "0" ו- "1" משני צידי קו חצייה [0 | 1] בין שני קווים אופקיים.

אטנט 20 מ"ג:
טבליה אובלית בצבע אפרסק, עם הטבעה של "b" מעל "973" בין 2 קווים אופקיים בצידה האחד. בצידה האחר הטבעה של "0" ו- "2" משני צידי קו חצייה [0 | 2] בין שני קווים אופקיים.

אטנט 30 מ"ג:
טבליה אובלית בצבע אפרסק, עם הטבעה של "b" מעל "974" בין 2 קווים אופקיים בצידה האחד. בצידה האחר הטבעה של "0" ו- "3" משני צידי קו חצייה [0 | 3] בין שני קווים אופקיים.

תוכן האריזה:
כל בקבוק פלסטיק מכיל 30 טבליות וסופח לחות.
אין לבלוע את סופח הלחות ויש להשאירו בבקבוק עד תום השימוש.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו
טבע ישראל בע"מ,
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך בנובמבר 2023, בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
10 מ"ג 154.13.34222
20 מ"ג 154.14.34224
30 מ"ג 154.15.34225

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

ATTE TABS PL SH 141223