



אוגוסט 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

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

ATTENT[®]
10 mg, 20 mg and 30 mg Tablets

אטנט[®]

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



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

[.....]

4.4 Special warnings and precautions for use

[.....]

Motor and Verbal Tics, and Worsening of Tourette's Syndrome

CNS stimulants, including amphetamine sulfate, have been associated with the onset or exacerbation of motor and verbal tics. Worsening of Tourette's syndrome has also been reported. **Before initiating ~~Attent tablets~~, a**Assess the family history and clinically evaluate patients for tics or Tourette's syndrome **before ~~initiating ~~Attent tablets~~~~**....

[.....]

4.8 Undesirable effects

[.....]

Psychotic episodes at recommended doses, overstimulation, restlessness, irritability, **dizziness, insomnia**, euphoria, dyskinesia, dysphoria, depression, aggression, anger, logorrhea, dermatillomania,, tremor, **headache, exacerbation of motor and phonieverbal tics and Tourette's syndrome, seizures, stroke.**

[.....]

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Colloidal silicon dioxide, compressible sugar (**sucrose and maltodextrin**), corn starch, magnesium stearate, microcrystalline cellulose and saccharin sodium.

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

[.....]

2. לפני השימוש 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 פסיכوزה, מאניה, מחלה דו-קוטבית, דיכאון, עבר משפחתי של התאבדות
- בעיות בכליה **כולל מחלת כליות סופנית**

טבע ישראל בע"מ

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



[.....]

זהיגה ושימוש במכונות

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

[.....]

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Compressible sugar (sucrose and maltodextrin), microcrystalline cellulose, corn starch, saccharin sodium, magnesium stearate and colloidal silicon dioxide

[.....]

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.