

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أتينت 10 ملغ أقراص

أتينت 20 ملغ أقراص

أتينت 30 ملغ أقراص

التركيب

يحتوي كل قرص من أتينت 10 ملغ على 2,5 ملغ من كل واحد من المركبات التالية:

Dextroamphetamine saccharate	ديكسترو أمفيتامين ساكارات
Amphetamine aspartate monohydrate	أمفيتامين أسبارتات مونوهيدرات
Dextroamphetamine sulfate	ديكسترو أمفيتامين سولفات
Amphetamine sulfate	أمفيتامين سولفات

كمية الأمفيتامين الإجمالية تعادل 6.3 ملغ.

يحتوي كل قرص من أتينت 20 ملغ على 5 ملغ من كل واحد من المركبات التالية:

Dextroamphetamine saccharate	ديكسترو أمفيتامين ساكارات
Amphetamine aspartate monohydrate	أمفيتامين أسبارتات مونوهيدرات
Dextroamphetamine sulfate	ديكسترو أمفيتامين سولفات
Amphetamine sulfate	أمفيتامين سولفات

كمية الأمفيتامين الإجمالية تعادل 12.6 ملغ.

يحتوي كل قرص من أتينت 30 ملغ على 7.5 ملغ من كل واحد من المركبات التالية:

Dextroamphetamine saccharate	ديكسترو أمفيتامين ساكارات
Amphetamine aspartate monohydrate	أمفيتامين أسبارتات مونوهيدرات
Dextroamphetamine sulfate	ديكسترو أمفيتامين سولفات
Amphetamine sulfate	أمفيتامين سولفات

كمية الأمفيتامين الإجمالية تعادل 18.8 ملغ.

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية، أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

يمكن أن يتم تناول الدواء من قبل الكبار ومن قبل الأطفال أيضاً وبناء على ذلك فإن المعلومات في هذه النشرة مخصصة أيضاً للأطفال الذين يتناولون هذا الدواء.

يحتوي الدواء على الأمفيتامينات التي يمكن أن تسبب أعراضاً جانبية خطيرة بما في ذلك: <p>إساءة الإستعمال والإدمان:</p> هنالك إحتمال كبير لإساءة الإستعمال أو إستعمال غير صحيح لـ أتينت الذي قد يؤدي إلى الإدمان. قد يؤدي إساءة الإستعمال والإستعمال غير الصحيح بـأتينت، بالأدوية الأخرى التي تشمل الأمفيتامينات والأدوية التي تحتوي على ميثيل فينيدات إلى حدوث فرط المقدار الدوائي والوفاة. تزداد خطورة ذلك مع مقادير دوائية مرتفعة أكثر من أتينت أو عندما يتم الإستعمال بأشكال إعطاء غير مصادق عليها مثل الإستنشاق أو الحقن. يجب على الطيب التحقق من الخطورة لإساءة الإستعمال، الإستعمال غير الصحيح أو الإدمان لديك أو لدى طفلك قبل بدء العلاج بـ أتينت، ومواصلة المتابعة طوال فترة العلاج. قد يؤدي أتينت إلى التعلق الجسدي بعد إستعمال مطول، حتى لو تم تناوله حسب تعليمات الطبيب. لا تعطي أتينت لأي شخص آخر. إحتفظ بالدواء في مكان آمن وتخلص من أي دواء متبقي حسب الحاجة. أخبر الطبيب إذا كنت أنت أو طفلك قد أسأتم الإستعمال ذات مرة أو إذا كان لديكم تعلق بالكحول، أدوية بوصفة طبية أو المخدرات.
--

الخطورة بالنسبة للأشخاص الذين لديهم أمراض قلب خطيرة:
لقد حدث الموت المفاجئ للأشخاص الذين لديهم عيوب في القلب أو لديهم أمراض قلب خطيرة أخرى.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يحتوي الدواء على خليط من أملاح الأمفيتامينات التي تعتبر مواد منشطة للجهاز العصبي المركزي، ومخصص للإستعمال كآلاتي:

- علاج إضطراب الإصغاء، التركيز وفرط النشاط (= إضطراب في الإصغاء)، وباللغة الإنجليزية:

ADHD = Attention Deficit Hyperactivity Disorder.
يساعد الدواء على زيادة اليقظة وخفض عتبة الإندفاعية وفرط النشاط لدى المتعالجين الذين يعانون من إضطراب في الإصغاء.
يجب إستعمال هذا الدواء ضمن برنامج تأهيلي لـ ADHD الذي يشمل إستشارة أو علاجات أخرى.

- علاج النوم الإنتيابي (مرض يتميز بنوبات نوم خارجة عن السيطرة خلال اليوم).

الفصيلة العلاجية

خليط من أملاح الأمفيتامينات.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- يُعرف بوجود حساسية للأمفيتامينات أو لأحد مركبات الدواء الأخرى، أنظر "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2، وقائمة جميع المركبات التي يحتويها الدواء في الفقرة 6 - "معلومات إضافية".
- كنت تتناول مضاد إكتئاب من نوع مثبطات مونوأمين أو أكسيداز (MAOIs) بما في ذلك المضاد الحيوي لينزوليد (linezolid) أو أزرق الميثيلين (methylene blue) بالحقن، أو إذا كنت قد تناولت مثل هذا الدواء خلال الـ 14 يوماً الأخيرة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

على الطبيب إجراء فحص دقيق لوظائف القلب لديك أو لطفلك قبل بدء العلاج بالدواء.

على الطبيب إجراء فحوص منتظمة لضغط الدم ونبض القلب لك أو لطفلك خلال فترة العلاج بالدواء.

قبل بدء العلاج يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني أنت أو طفلك أو إذا عانيت في الماضي من أية مشكلة طبية أو في حال وجود سابقة عائلية، بما في ذلك:

- مشاكل في القلب، مرض في القلب، عيب في القلب، فرط ضغط الدم
- مشاكل نفسية تشمل نهان، هوس، مرض ثنائي القطب، إكتئاب، سابقة عائلية للإقدام على الإنتحار
- مشاكل في الكلية
- تشنجات أو نتائج غير سليمة لفحص الموجات الدماغية (فحص التخطيط الكهربائي للدماغ (EEG))
- مشاكل في الدورة الدموية في أصابع اليدين والقدمين
- حركات أو أصوات متكررة - خلجات أو متلازمة توريت

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية من فصيلة SSRI - مثبط إنتقائي لإعادة إمتصاص السيروتونين
- أدوية من مجموعة SNRI - مثبط إعادة إمتصاص السيروتونين والنورإيپيفرين
- أدوية لعلاج صداع الشقيقة التي تسمى أدوية تريبتانات مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة
- ليثيوم
- فنتانيل
- ترامادول
- تريپتوفان
- بوسپيرون
- سانت جون وورت St. John's Wort
- أدوية مضادة للإكتئاب بما في ذلك أدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أو أكسيداز (MAOIs)، أنظر الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا"
- أدوية لعلاج فرط ضغط الدم
- أدوية مضادة لنوبات التشنج
- أدوية لتخفيف الزكام أو أدوية مضادة للحساسية التي تحتوي على مزيلات الإحتقان
- أدوية لعلاج الحموضة المفرطة في المعدة

عليك معرفة الأدوية التي تتناولها أنت أو يتناولها طفلك. يجب تحضير وحفظ قائمة الأدوية لعرضها على الصيدلي أو على الطبيب إذا دعت الحاجة.

الحمل

إذا كنت حاملاً أو تفكرين بالحمل، يجب إستشارة الطبيب قبل تناول الدواء. لا يُعرف ما إذا كان أتينت يلحق الضرر بالجنين.

أخبري الطبيب إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول الدواء.

الإرضاع

ينتقل الدواء إلى حليب الأم. يجب الإمتناع عن الإرضاع أثناء فترة إستعمال الدواء.

الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى أطفال دون عمر 3 سنوات.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

السياقة وإستعمال الماكنت

لا يجوز السياقة، تشغيل الماكنت الخطرة أو القيام بأي أنشطة خطيرة أخرى حتى تكون على دراية بكيفية تأثير الدواء عليك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص، أي يعتبر خال من الصوديوم.

يحتوي هذا الدواء على سكروز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فتوجه إلى طبيبك قبل تناول هذا الدواء. كمية السكروز: أتينت 10 ملغ - حوالي 98 ملغ سكروز، أتينت 20 ملغ - حوالي 93 ملغ سكروز، أتينت 30 ملغ - حوالي 140 ملغ سكروز.

تحتوي أقراص أتينت 20 ملغ و- 30 ملغ على FD&C Yellow No. 6 Aluminium Lake، الذي قد يؤدي لأعراض تحسسية.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيحاء من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

عليك تناول الدواء كما وصف لك بالضبط. سوف يلائم الطبيب المقدار الدوائي المناسب لك أو لطفلك بشكل فردي.

يفضل الإمتناع عن تناول الدواء متأخراً في المساء بسبب إمكانية حدوث صعوبة في النوم.

بالإمكان شطر الأقراص في خط الشطر، لتناول نصف مقدار دوائي.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

الفحوص والمتابعة

- من حين إلى آخر سوف يدرس الطبيب إمكانية إيقاف العلاج من أجل إجراء تقييم لإضطراب الإصغاء.
 - يتوجب على الطبيب دراسة إجراء فحوص منتظمة للدم، القلب وضغط الدم خلال فترة العلاج بالدواء.
 - بالنسبة للأطفال يجب قياس الوزن والطول.
- سوف يدرس الطبيب إمكانية إيقاف العلاج إذا أشارت النتائج إلى أي مشكلة.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء معه.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء بدون إستشارة مسبقة مع الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أتينت قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أنظر "الأعراض الجانبية الخطيرة بما في ذلك: **"إساءة الإستعمال والإدمان"** في بداية هذه النشرة.

مشاكل في القلب

إرتفاع في ضغط الدم ونظم القلب.

عليك التوجه إلى الطبيب أو المستشفى على الفور إذا شعرت أنت أو طفلك بأعراض تعكس مشاكل في القلب أثناء إستعمال الدواء مثل الآم في الصدر، ضيق في التنفس أو إغماء.

مشاكل نفسية

- تطور إضطرابات سلوكية أو إضطرابات في التفكير أو تفاقم هذه الأعراض.
- تطور أو تفاقم مرض ثنائي القطب الحالي.
- ظهور أعراض ذهانية جديدة (مثل سماع أصوات، هلوسة أو الإعتقاد بأشياء غير موجودة) أو أعراض جديدة للهوس.

يجب التوجه إلى الطبيب على الفور إذا كنت تشعر أنت أو طفلك بتفاقم أو أعراض نفسية جديدة أثناء إستعمال الدواء، خاصة سماع أصوات، هلوسة، الإعتقاد بأشياء غير حقيقية أو أعراض جديدة للهوس.

- تباطؤ في النمو (الطول والوزن) لدى الأطفال.**

تشنجات.

- مشاكل في تدفق الدم في أصابع اليدين والقدمين (أمراض**

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

أُتيتت 10 ملغ:

قرص بيضوي لونه أزرق، في جانب واحد منه الطباعة "b" فوق "972" بين خطين أفقيين. في الجانب الآخر الطباعة "0" و- "1" من جانبي خط الشطر [1 | 0] بين خطين أفقيين.

أُتيتت 20 ملغ:

قرص بيضوي بلون الدراق، في جانب واحد منه الطباعة "b" فوق "973" بين خطين أفقيين. في الجانب الآخر الطباعة "0" و- "2" من جانبي خط الشطر [2 | 0] بين خطين أفقيين.

أُتيتت 30 ملغ:

قرص بيضوي بلون الدراق، في جانب واحد منه الطباعة "b" فوق "974" بين خطين أفقيين. في الجانب الآخر الطباعة "0" و- "3" من جانبي خط الشطر [3 | 0] بين خطين أفقيين.

محتوى العبوة:

تحتوي كل قنينة بلاستيكية على 30 قرصاً ومامص للرطوبة. لا يجوز بلع ماص الرطوبة ويجب تركه في القنينة حتى نهاية الإستعمال.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه

تتبع إسرائيل م.ض.، شارع دفورا هنتيئة 124، تل أبيب 6944020

تم إعداد هذه النشرة في تشرين الثاني 2024.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

154-13-34222 ملغ 10

154-14-34224 ملغ 20

154-15-34225 ملغ 30

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

الأوعية الدموية المحيطية، بما في ذلك متلازمة رينو)

ويمكن أن تتجلى العلامات من خلال الشعور بالتشنج، برودة أو ألم في أصابع اليدين، أو من خلال تغير لون الأصابع من لون شاحب، إلى أزرق، وإلى أحمر.

يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا تطورت هذه الأعراض أو إذا تطورت علامات جروح غير متوقعة، التي تظهر على أصابع اليدين أو القدمين أثناء تناول الدواء.

- متلازمة السيروتونين - وهي متلازمة قد تشكل خطراً على الحياة، التي يمكن أن تحدث عند تناول أدوية مثل أتيتت مع أدوية أخرى معينة. يجب التوقف عن تناول الدواء والإتصال بالطبيب على الفور إذا تطورت علامات أو أعراض متلازمة السيروتونين:
- إهتياج إنفعالي، هلوسة، سبات
- إرتباك
- نبض سريع
- دوام
- تورّد
- تغيرات في ضغط الدم
- تعرّق أو سخونة
- تشنجات
- فقدان التنسيق
- غثيان، تقيؤات، إسهال
- تصلب أو تورّد العضلات
- إرتفاع درجة حرارة الجسم (hyperthermia)
- تفاقم الخلجات أو خلجات جديدة أو تفاقم متلازمة توريت - يجب إبلاغ الطبيب المعالج
- الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً
- ألم في البطن
- إنخفاض الشهية للطعام
- عصبية

أعراض جانبية إضافية

أعراض قلبية: ضربات قلب، إعتلال عضلة القلب (مرض عضلة القلب). الجهاز العصبي المركزي: أعراض زمانية، فرط تهيج، قلة هدوء، عصبية، نشوة، إضطرابات حركية، إنزعاج (مزاج يتجلى بعدم الرضا)، إكتئاب، رجفان، عدوانية، خلجات، غضب، الإكتار من الكلام (logorhea). إلحاق الضرر الذاتي بالجلد (dermatillomania). العينين: تشوش الرؤية، توسع حدقة العين.

الجهاز الهضمي: جفاف الفم، طعم غير مستحب، إسهال، إمساك، إقفار (تضرر في تزويد الدم) من الأمعاء، قهم وفقدان الوزن.

ردود فعل تحسسية: طفح، طفح تحسسي، فرط الحساسية يشمل وذمة وعائية وتآقي، طفح شديد في الجلد يشمل متلازمة ستيفنس جونسون وإنحلال البشرة النخري السمي (نخر سمي في الجلد).

جهاز الغدد الصماء: تغيرات في الشهوة الجنسية، عجز جنسي، إنتصاب متكرر أو مطول للقضيب التناسلي.

الجلد: تساقط الشعر.

الجهاز العضلي الهيكلي: إنحلال الربيدات (rhabdomyolysis).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>**(5) كيفية تخزين الدواء؟**

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية والحماية من الضوء.

بالإمكان إستعمال الدواء حتى 90 يوماً من فتح القنينة للمرة الأولى، بما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء الصلاحية.

لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة. إسأل الصيدلي حول كيفية إتلاف أدوية ليست قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على:

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

أقراص 10 ملغ تحتوي أيضاً على

FD&C Blue No. 1 Aluminium Lake