



רופאה, רוקח/ת נכבד/ה ,

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא 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.

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

3. PHARMACEUTICAL FORM

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ

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



[.....]

Attent tablets can be divided into equal parts.

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, known hypersensitivity or idiosyncrasy to the sympathomimetic amines, ~~or to any of the excipients~~, 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), ~~During or within 14 days of stopping MAOIs (including MAIOs such as linezolid or intravenous methylene blue), because of an increased risk of following the administration of monoamine oxidase inhibitors (hypertensive crises (see SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE and INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION) may result).~~

4.4 Special warnings and precautions for use

[.....]

- **Excipients with Known Effect**
- This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially "sodium-free".
- This medicine contains sucrose. Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine.
- Attent 20 mg and 30 mg tablets contain FD & C Yellow No. 6 Aluminium lake that may cause allergic reactions.



4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Acidifying Agents

Lower blood levels and efficacy of amphetamines. Increase dose based on clinical response. Examples of acidifying agents include gastrointestinal acidifying agents (e.g. guanethidine, reserpine, glutamic acid HCl, ascorbic acid, ~~fruit juices, etc.~~) and urinary acidifying agents (e.g. ammonium chloride, sodium acid phosphate, **methenamine salts**).

[.....]

Alkalinizing Agents

Increase blood levels and potentiate the action of amphetamine. ~~Gastrointestinal alkalinizing agents (sodium bicarbonate, etc.) increase absorption of amphetamines. Co-administration of ATTENT tablets and gastrointestinal alkalinizing agents, such as antacids, should be avoided.~~ Examples of alkalinizing agents include gastrointestinal alkalinizing agents (e.g. sodium bicarbonate) and urinary alkalinizing agents (e.g. acetazolamide, some thiazides). ~~Increase the concentration of the non-ionized species of the amphetamine molecule, thereby decreasing urinary excretion. Both groups of agents increase blood levels and therefore potentiate the actions of amphetamines.~~

Tricyclic Antidepressants; tricyclic

May enhance the activity of tricyclic or sympathomimetic agents; ~~d-amphetamine with desipramine or protriptyline and possibly other tricyclics~~ causing striking and sustained increases in the concentration of d-amphetamine in the brain; cardiovascular effects can be potentiated. **Monitor frequently and adjust or use alternative therapy based on clinical response. Examples of tricyclic antidepressants include desipramine, protriptyline.**

[.....]

MAO Inhibitors

Concomitant use of MAOIs and CNS stimulants ~~antidepressants, as well as a metabolite of furazolidone, slow amphetamine metabolism. This slowing potentiates amphetamines, increasing their effect on the release of norepinephrine and other monoamines from adrenergic nerve endings; this can cause headaches and other signs of hypertensive crisis. A variety of neurological toxic effects and malignant hyperpyrexia can occur, sometimes with fatal results.~~ **Potential outcomes include death, stroke, myocardial infarction, aortic dissection, ophthalmological complications, eclampsia, pulmonary edema and renal failure. Do not administer ATTENT tablets concomitantly or within 14 days after discontinuation MAOI (see Contraindications and Warnings). Examples of MAOIs include selegiline, tranlycypromine, isocarboxazid, phenelzine, linezolid, methylene blue.**

[.....]

Proton Pump Inhibitors (PPIs)

PPIs act on proton pumps by blocking acid production, thereby reducing gastric acidity. ~~When this product was administered concomitantly with the proton pump inhibitor, omeprazole (40 mg once daily for 14 days), the median Tmax of d-amphetamine was decreased by 1.25 hours (from 4 to 2.75 hours), and the median Tmax of l-amphetamine was decreased by 2.5 hours (from 5.5 to 3 hours), compared to Amphetamine Mixed Salts tablets administered alone. The AUC and Cmax of each moiety were unaffected. Therefore, coadministration of this product and proton pump inhibitors should be monitored~~

טבע ישראל בע"מ



~~for changes in clinical effect.~~ Time to maximum concentration (T_{max}) of amphetamine is decreased compared to when administered alone. Monitor patients for changes in clinical effect and adjust therapy based on clinical response. An example of proton pump inhibitor is omeprazole.

[.....]

4.8 Undesirable effects

Gastrointestinal

Dryness of the mouth, unpleasant taste, diarrhea, constipation, **intestinal ischemia** and other gastrointestinal disturbances. Anorexia and weight loss may occur as undesirable effects.

[.....]

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. נטילה לאורך זמן ארוך עלולה לגרום לתלות. שימוש לרעה באמפטמינים עלול לגרום למוות פתאומי ולתופעות לוואי לבביות חמורות.

[.....]

2. לפני השימוש בתרופה

[.....]

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 התרופה. כמות הסוכרוז: באטנט 10 מ"ג – כ-98 מ"ג סוכרוז, באטנט 20 מ"ג – כ-93 מ"ג סוכרוז, באטנט 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.

[.....]

4. תופעות לוואי

[.....]

3- בעיות בזרימת הדם באצבעות הידיים והרגליים (תחלואה של כלי דם היקפיים, כולל סינדרום ריינוס)

השימוש בתרופה עלול לגרום לבעיות במחזור הדם באצבעות הידיים והרגליים. בעיות אלו יכולות להתבטא בתחושת נימול, קור או כאב באצבעות, או בשינוי צבע של האצבעות מצבע חיור, לכחול, ולאדום. יש לדווח לרופא מיד אם מתפתחות תופעות אלו או אם מתפתחים סימנים של פצעים ללא סיבה, המופיעים באצבעות הידיים או הרגליים בזמן נטילת התרופה.

[.....]

טבע ישראל בע"מ

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



תופעות לוואי נוספות

תופעות לבביות: דפיקות לב, קצב לב מואץ, קרדיومیופתיה (מחלה של שריר הלב).
מערכת עצבים מרכזית: תופעות פסיכוטיות, גירוי יתר, חוסר מנוחה, חוסר שקט, עצבנות, נדודי שינה, אופוריה, הפרעות תנועה, דיספוריה (מצב רוח של חוסר שביעות רצון), דיכאון, רעד, תוקפנות, טיקים, כעס, דברת (logorrhea), פגיעה עצמית בעור (dermatilomania).
עיניים: התרחבות אישון.
מערכת עיכול: יובש בפה, טעם לא נעים, שלשול, עצירות, איסכמיה (פגיעה באספקת הדם) של המעי, אבץ תיאבון אנורקסיה ואיבוד משקל.
תגובות אלרגיות: רגישות יתר כולל אנגיואדמה ואנפילקסיס, פריחות רציניות בעור כולל סינדרום סטיבנס ג'ונסון.
מערכת אנדוקרינית: שינויים בליבידו, אין אונות, זיקפה תכופה או ממושכת.
עור: נשירת שיער
שריר-שלד: תמס שריר (רבדומיאליסיס).
[.....]

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

וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.