

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أتيبت 10 ملغ أقراص أتيبت 20 ملغ أقراص أتيبت 30 ملغ أقراص

التركيب

كل قرص من أتيبت 10 ملغ يحتوي 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.

كل قرص من أتيبت 20 ملغ يحتوي 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.

كل قرص من أتيبت 30 ملغ يحتوي 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 في المستحضر 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 أمفيتامينات، التي من المحتمل إساءة إستعمالها. إن تناول لفترة زمنية طويلة قد يسبب التعلق. إن إساءة إستعمال الأمفيتامينات قد يؤدي للموت المفاجئ وإلى أعراض جانبية قلبية شديدة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يحتوي الدواء على خليط من أملاح الأمفيتامينات التي تعتبر مواد

منشطة للجهاز العصبي المركزي، ومخصص للإستعمال كالاتي:

- 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 المتعلجين 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 كنت تعاني من:

○ مرض في القلب أو تكلس الشرايين
○ فرط ضغط الدم من الدرجة المتوسطة أو الخطيرة
○ فرط نشاط الغدة الدرقية
○ جلوكوما
○ حالة قلق شديدة، توتر أو عدم هدوء
○ سابقة لإدمان على الكحول أو على الأدوية
○ إذا كنت تتناول دواء مضاد للإكتئاب من نوع مثبطات مونوأمين أو أكسيداز (MAOIs)، أو إذا تناولت دواء كهذا خلال الأسبوعين الأخيرين
○ لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا علمت بوجود حساسية لـ أمفيتامينات، لأدوية أخرى منشطة أو لأحد مركبات الدواء الأخرى

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

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

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

تحذيرات إضافية

على الطبيب دراسة إجراء فحص للأداء الوظيفي للقلب وذلك قبل بدء العلاج بالدواء.

على الطبيب دراسة إجراء فحوص منتظمة لضغط الدم ونضج القلب خلال فترة العلاج بالدواء.

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 مضادة للإكتئاب بما في ذلك أدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أو أكسيداز (MAOIs)، أنظر الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت تعاني من"
- 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
- أدوية مميعة للدم

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

الحمل

عليك إستشارة الطبيب قبل تناول الدواء إذا كنت في فترة الحمل، أو إذا كنت تخططين لحصول حمل.

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.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يضعف الدواء من القدرة على السياقة والقدرة على تشغيل ماكينات خطيرة.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص، أي يعتبر خالٍ 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: أتيبت 10 ملغ - حوالي 98 ملغ سكروز، أتيبت 20 ملغ - حوالي 93 ملغ سكروز، أتيبت 30 ملغ - حوالي 140 ملغ سكروز.

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

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو 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.

فحوص ومتابعة

- 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 في حال دلت النتائج على 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 معك.

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 التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة مسبقاً 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 أتيبت قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية التالية بلغ عن حدوثها بعد إستعمال أدوية منشطة:

1- مشاكل تتعلق بالقلب

- موت مفاجئ لدى مرضى يعانون من عيب أو خلل في الأداء الوظيفي للقلب
- حدث دماغي أو نوبة قلبية لدى الكبار
- ارتفاع في ضغط الدم ونظم القلب

يتبع

عليك التوجه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت أنت أو شعر طفلك بأعراض تعكس مشاكل في القلب خلال فترة إستعمال الدواء مثل آلام في الصدر، صعوبات في التنفس، أو إغماء.

2- مشاكل نفسية

عامة المرضى: الأطفال، الفتيان والكبار

- تطور إضطرابات سلوكية أو إضطرابات في التفكير أو تفاقم هذه الأعراض.
- تطور أو تفاقم مرض حالي ثنائي القطب.
- تطور أو تفاقم تصرف عدواني أو عدائي.

الأطفال والفتيان

- ظهور أعراض ذهانية (مثل سماع أصوات) أو هوس

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت أنت أو شعر طفلك بتفاقم أو بأعراض نفسية جديدة خلال فترة إستعمال الدواء، خاصة هلوسة أو شك.

3- مشاكل في جريان الدم في أصابع اليدين والقدمين (مرض في الأوعية الدموية المحيطية، بما في ذلك متلازمة رينو)

إن إستعمال الدواء قد يؤدي إلى مشاكل في الدورة الدموية في أصابع اليدين والقدمين. هذه المشاكل يمكن أن تتجلى بالشعور بتتمل، ببرودة أو بالآلم في الأصابع، أو بتغير في لون الأصابع من اللون الشاحب، إلى الأزرق، والأحمر. يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا تطورت هذه الأعراض أو إذا تطورت علامات لجروح مجهولة السبب، التي تظهر في أصابع اليدين أو القدمين خلال فترة تناول الدواء.

يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب فوراً إذا ظهرت علامات لفرط التحسس، مثل:

شرى (رد فعل تحسسي في الجلد الذي يتجلى بطفح وحكة)، طفح.

أعراض جانبية أخرى

- تباطؤ في النمو (طول ووزن) لدى الأطفال
- تشنجات، خاصة لدى مرضى عانوا منها في الماضي
- تغيرات في الرؤية أو تشوش في الرؤية
- متلازمة السيروتونين - مشكلة التي قد تشكل خطراً على الحياة، تسمى متلازمة السيروتونين، التي يمكن أن تحدث عندما يتم تناول أدوية مثل أتينبت مع أدوية معينة أخرى. أعراض متلازمة السيروتونين يمكن أن تشمل:
- إحتياج إنفعالي، هلوسة، سبات أو تغيرات أخرى في الحالة النفسية
- مشاكل في السيطرة على الحركات لديك أو تقلصات عضلية
- نبض سريع
- إرتفاع أو إنخفاض ضغط الدم
- تعرق أو سخونة
- غثيان أو تقيؤات
- إسهال
- تصلب أو توتر في العضلات

أعراض جانبية شائعة

- ألم في البطن
- إنخفاض الشهية للطعام
- عصبية

أعراض جانبية إضافية

أعراض قلبية: ضربات قلب، إعتلال عضلة القلب (مرض عضلة القلب).

الجهاز العصبي المركزي: أعراض ذهانية، فرط تهيج، قلة هدوء، عصبية، نشوة، إضطرابات حركية، إنزعاج (مزاج يتجلى بعدم الرضا)، إكتئاب، رجفان، عدوانية، خلجات، غضب، الإكتار من الكلام (logorrhea)، إلحاق الضرر الذاتي بالجلد (dermatillomania).

العينين: توسع حدقة العين.

الجهاز الهضمي: جفاف الفم، طعم غير مستحب، إسهال، إمساك، إقفار (تضرر في تزويد الدم) من الأمعاء، قهمل وفقدان الوزن. ردود فعل تحسسية: فرط الحساسية يشمل وذمة وعائية وتأقي، طفح شديد في الجلد يشمل متلازمة ستيفنسن جونسون. جهاز الغدد الصماء: تغيرات في الشهوة الجنسية، عجز جنسي، إنتصاب متكرر أو مطول للقضيبي التانسلي.

الجلد: تساقط الشعر.

الجهاز العضلي الهيكلي: إنحلال الريبيدات (rhabdomyolysis).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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 رمي الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامة. إسأل الصيدلي عن 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, 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

أقراص 20 ملغ و- 30 ملغ تحتوي أيضاً على

FD&C Yellow No. 6 Aluminium Lake (sunset yellow FCF)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

أتينبت 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.

أتينبت 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.

أتينبت 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

تيفع إسرائيل م.ص،

شارع دفورا هنغيثيه 124، تل أبيب 6944020.

تم إعداده هذه النشرة في شباط 2022، بموجب تعليمات وزارة الصحة.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

10 ملغ 154.13.34222

20 ملغ 154.14.34224

30 ملغ 154.15.34225

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