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:

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

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:

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

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:

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

כמות האמפטמין שוות הערך הכוללת היא 18.8 מ"ג.

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר 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, שיש להם פוטנציאל של שימוש לרעה. נטילה לאורך זמן ארוך עלולה לגרום לתלות. שימוש לרעה באמפטמינים עלול לגרום למוות פתאומי ולתופעות לוואי לבביות חמורות.

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 אתה סובל מ:

- מחלת לב או הסתיידות עורקים
- יתר לחץ דם בדרגה בינונית או חמורה
- פעילות יתר של בלוטת התריס
- גלאוקומה
- מצב חרדה חמור, מתח או אי שקט
- עבר של התמכרות לאלכוהול או לתרופות
- אם הינך נוטל תרופה נגד דיכאון מסוג מעכבי מונואמין אוקסידז (MAOIs), או אם נטלת תרופה כזו במשך השבועיים האחרונים
- אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאמפטמינים, לתרופות ממריצות אחרות או לאחד מהמרכיבים האחרים של התרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

לפני התחלת הטיפול יש לספר לרופא אם הינך סובל או אם סבלת בעבר מבעיה רפואית כלשהי או אם קיימת היסטוריה משפחתית, כולל:

- מחלת לב, מום בלב, יתר לחץ דם
- בעיות נפשיות כולל פסיכוזה, מאניה, מחלה דו-קוטבית, דיכאון, עבר משפחתי של התאבדות
- טיקים, תסמונת טורט
- בעיות בכבד או בכליה
- בעיות בבלוטת התריס
- עוויתות או תוצאות לא תקינות של בדיקת גלי המוח (בדיקת EEG)
- בעיות במחזור הדם באצבעות הידיים והרגליים

אזהרות נוספות

על הרופא לשקול לערוך בדיקה של תפקוד הלב טרם תחילת הטיפול בתרופה.

על הרופא לשקול בדיקות סדירות של לחץ הדם ודופק הלב בתקופת הטיפול בתרופה.

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 נגד דיכאון כולל תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידז (MAOIs), ראה בפרק 2 "אין להשתמש בתרופה אם אתה סובל מ"
- 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
- תרופות לדילול הדם

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

היריון

עלייך להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה אם הינך בהיריון, או אם את שוקלת להיכנס להיריון.

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

התרופה עלולה לפגום בכושר הנהיגה וביכולת הפעלת מכונות מסוכנות.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת את התרופה עם או בלי 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 החציה, 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 במידה והתוצאות מצביעות על בעיה כלשהי.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד 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 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 ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות דווחו לאחר שימוש בתרופות ממריצות:

1- בעיות הקשורות ללב

- מוות פתאומי בחולים הסובלים ממום או מליקוי בתפקוד הלב
- אירוע מוחי או התקף לב במבוגרים
- עלייה בלחץ הדם ובקצב הלב

עליך לפנות לרופא מיד אם אתה או ילדך חש בתופעות המשקפות בעיות בלב תוך כדי השימוש בתרופה כגון כאבים בחזה, קשיי נשימה, או עילפון.

2- בעיות פסיכיאטריות

כלל החולים: ילדים, נוער ומבוגרים

- התפתחות הפרעות התנהגות או הפרעות חשיבה או החמרה של תופעות אלו.
- התפתחות או החמרה במחלה דו-קוטבית קיימת.
- התפתחות או החמרה של התנהגות תוקפנית או עויינת.

ילדים ונוער

- הופעת תופעות פסיכוטיות (כגון שמיעת קולות) או מאניה.

יש לפנות לרופא מיד במידה ואתה או ילדך חש החמרה או תופעות נפשיות חדשות תוך כדי שימוש בתרופה, במיוחד הזיות או חשדנות.

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

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 חיוור, 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.**

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד אם מופיעים סימנים של רגישות יתר, כגון: סרפדת (תגובה אלרגית בעור המתבטאת בפריחה ובגירוד), פריחה.

תופעות לוואי אחרות

- האטה בגדילה (גובה ומשקל) בקרב ילדים
- עוויתויות, בעיקר בחולים שסבלו מהן בעבר
- שינויים בראייה או טשטוש ראייה
- תסמונת סרוטונין – בעיה שעלולה לסכן חיים, הנקראת תסמונת סרוטונין, אשר יכולה להתרחש כאשר תרופות כגון אטנט נלקחות עם תרופות מסוימות אחרות. תסמינים של תסמונת סרוטונין יכולים לכלול:
  - סערת רגשות, הזיות, תרדמת או שינויים אחרים במצב הנפשי
  - בעיות שליטה בתנועות שלך או התכווצויות שרירים
  - דופק מהיר
  - לחץ דם גבוה או נמוך
  - הזעה או חום
  - בחילה או הקאות
  - שלשול
  - נוקשות או מתח שרירים

תופעות לוואי שכיחות

- 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: התרחבות אישון.

מערכת עיכול: יובש בפה, טעם לא נעים, שלשול, עצירות, איסכמיה (פגיעה באספקת הדם) של המעי, אנורקסיה ואיבוד משקל.

תגובות אלרגיות: רגישות יתר כולל אנגיואדמה ואנפילקסיס, פריחות רציניות בעור כולל תסמונת סטיבנס ג'ונסון.

מערכת אנדוקרינית: שינויים בליבידו, אין אונות, זיקפה 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 הוזכרה 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/ו 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 בצדה האחד. בצדה האחר הטבעה של "0" ו- "1" משני צידי קו חציה [0 I 1] בין שני קווים אופקיים.

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

אטנט 30 מ"ג:
טבליה אובלית בצבע אפרסק, עם הטבעה של "b" מעל "974" בין 2 קווים אופקיים בצדה האחד. בצדה האחר הטבעה של "0" ו- "3" משני צידי קו חציה [0 I 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 בפברואר 2022, 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.

teva

ATTE TABS PL SH 240222