

עלון לצרכן לפי תקנות ההקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 התרופה ממוקט על פי מרשם רופא בלבד

אטנט XR 5 מ"ג‏‏**אטנט XR 20 מ"ג**‏‏**אטנט XR 10 מ"ג**‏‏**אטנט XR 15 מ"ג**

כמוסות לשחרור ממושך

כל כמוסה לשחרור ממושך של אטנט XR 5 מ"ג מכילה:

1.25 מ"ג דקסטרו אמפטמין סכרט	1.25 mg dextroamphetamine saccharate
1.25 מ"ג אמפטמין אספרטט מונוהידרט	1.25 mg amphetamine aspartate monohydrate
1.25 מ"ג דקסטרו אמפטמין סולפט	1.25 mg dextroamphetamine sulfate
1.25 מ"ג אמפטמין סולפט	1.25 mg amphetamine sulfate

כמות האמפטמין שוות הערך הכוללת היא 3.1 מ"ג.

כל כמוסה לשחרור ממושך של אטנט XR 10 מ"ג מכילה:

2.5 מ"ג דקסטרו אמפטמין סכרט	2.5 mg dextroamphetamine saccharate
2.5 מ"ג אמפטמין אספרטט מונוהידרט	2.5 mg amphetamine aspartate monohydrate
2.5 מ"ג דקסטרו אמפטמין סולפט	2.5 mg dextroamphetamine sulfate
2.5 מ"ג אמפטמין סולפט	2.5 mg amphetamine sulfate

כמות האמפטמין שוות הערך הכוללת היא 6.3 מ"ג.

כל כמוסה לשחרור ממושך של אטנט XR 15 מ"ג מכילה:

3.75 מ"ג דקסטרו אמפטמין סכרט	3.75 mg dextroamphetamine saccharate
3.75 מ"ג אמפטמין אספרטט מונוהידרט	3.75 mg amphetamine aspartate monohydrate
3.75 מ"ג דקסטרו אמפטמין סולפט	3.75 mg dextroamphetamine sulfate
3.75 מ"ג אמפטמין סולפט	3.75 mg amphetamine sulfate

כמות האמפטמין שוות הערך הכוללת היא 9.4 מ"ג.

כל כמוסה לשחרור ממושך של אטנט XR 20 מ"ג מכילה:

5.0 מ"ג דקסטרו אמפטמין סכרט	5.0 mg dextroamphetamine saccharate
5.0 מ"ג אמפטמין אספרטט מונוהידרט	5.0 mg amphetamine aspartate monohydrate
5.0 מ"ג דקסטרו אמפטמין סולפט	5.0 mg dextroamphetamine sulfate
5.0 מ"ג אמפטמין סולפט	5.0 mg amphetamine sulfate

כמות האמפטמין שוות הערך הכוללת היא 12.5 מ"ג.

כל כמוסה לשחרור ממושך של אטנט XR 25 מ"ג מכילה:

6.25 מ"ג דקסטרו אמפטמין סכרט	6.25 mg dextroamphetamine saccharate
6.25 מ"ג אמפטמין אספרטט מונוהידרט	6.25 mg amphetamine aspartate monohydrate
6.25 מ"ג דקסטרו אמפטמין סולפט	6.25 mg dextroamphetamine sulfate
6.25 מ"ג אמפטמין סולפט	6.25 mg amphetamine sulfate

כמות האמפטמין שוות הערך הכוללת היא 15.6 מ"ג.

כל כמוסה לשחרור ממושך של אטנט XR 30 מ"ג מכילה:

7.5 מ"ג דקסטרו אמפטמין סכרט	7.5 mg dextroamphetamine saccharate
7.5 מ"ג אמפטמין אספרטט מונוהידרט	7.5 mg amphetamine aspartate monohydrate
7.5 מ"ג דקסטרו אמפטמין סולפט	7.5 mg dextroamphetamine sulfate
7.5 מ"ג אמפטמין סולפט	7.5 mg amphetamine sulfate

כמות האמפטמין שוות הערך הכוללת היא 18.8 מ"ג.

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים 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 עבור/קעבור ילדך, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מבצע הרפואי דומה.

<p>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.</p>
--

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מכילה תערובת מלחי אמפטמינים, שהם חומרים הממריצים את מערכת העצבים המרכזית, ומיועדת לטיפול בהפרעת קשב, ריכוז והיפראקטיביות (=הפרעת קשב וריכוז), ובאנגלית: ADHD = Attention Deficit Hyperactivity Disorder.

קבוצה תרפיטית: תערובת מלחי אמפטמינים ממריצי מערכת העצבים המרכזית. התרופה עשויה לעזור להגביר את הקשב ולהפחית את סף האימפולסיביות וההיפראקטיביות במטופלים הסובלים מהפרעת קשב, ריכוז והיפראקטיביות. יש להשתמש בתרופה זו במסגרת תוכנית טיפולית כוללת ב-ADHD שעשויה לכלול אמצעים אחרים (פסיכולוגיים, חינוכיים, חברתיים).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם אתה או ילדך:

- סובל ממחלת לב או הסתיידות עורקים
- סובל מיתר לחץ דם בדרגה בינונית או חמורה
- סובל מפעילות-יתר של בלוטת התריס
- סובל מגלאוקומה
- סובל ממצב חרדה חמור, מתח או אי שקט
- סובל או סבלת בעבר/יש לך היסטוריה של התמכרות לאלכוהול או לתרופות
- נוטל תרופה נגד דיכאון מסוג מעכבי מונואמין אוקסידז (MAOIs) או אם נטלת תרופה כזו במהלך השבועיים האחרונים
- רגיש (אלרגי) לאמפטמינים, לתרופות ממריצות אחרות או לאחד מהמרכיבים האחרים של התרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

- מחלת לב, מום בלב, יתר לחץ דם
- בעיות נפשיות, פסיכوزה, מאניה, מחלה דו-קוטבית, דיכאון, התאבדות
- טיקים (תגובות לא רצונית של שרירים), תסמונת טורט (Tourette’s syndrome)
- בעיות כבכד
- בעיות בכליות
- מחלה ללייתית סופנית (ESRD)
- בעיות בבלוטת התריס
- פרנסיום או ממצא חריג בדיקת גלי המוח (בדיקת EEG)
- בעיות במחזור הדם באצבעות הידיים והרגליים. חוסר תחושה, כאב, שינוי בצבע העור, רגישות לטמפרטורה באצבעות הידיים או הרגליים
- שימוש לרעה או תלות באלכוהול, בתרופות מרשם או בסמי רחוב
- אם את בהיריון או מתכננת היריון
- אם את מניקה או מתכננת להניק

אזהרות נוספות

הרופא ישקול לערוך בדיקה של תפקוד הלב טרם תחילת הטיפול בתרופה.

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

תגובות בין תרופתיות

אם אתה או ילדך לוקחים או אם לקחתם לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה או ילדך לוקחים:

- תרופות נגד דיכאון כולל תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידז (MAOIs). ראה "אין להשתמש בתרופה אם אתה או ילדך"
- תרופות אנטי פסיכיות
- ליתיום
- משככי כאבים נרקוטיים
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם
- תרופות לטיפול בפרנסיום
- תרופות להקלה בהצטננות או תרופות נגד אלרגיה המכילות מפיגי וודש
- תרופות לטיפול בחומציות יתר של הקיבה (כגון סידיום ביקרבונט, אומפראזול)
- תרופות לדילול הדם
- תרופות סרטונרגיות (ממשפתת ה-SNRI, ממשפחת SSRi, טריפטנים, נוגדי דיכאון טריציקליים, פנטניל, ליתיום, טרמדול, טריפטופאן, בוספירון, St. John’s Wort)
- קנידין, ריטונביר

- אצטאזולמיד

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

היריון

עליך להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה אם הינך בהיריון או אם את שוקלת להיכנס להיריון שכן התרופה עלולה לגרום לנזק לעובר שלך.

הנהגה

התרופה עוברת לחלב האם. אין להניק במהלך השימוש בתרופה.

שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים מתחת לגיל 6.

נהיגה ושימוש במכונות

התרופה עלולה לפגום בכושר הנהיגה וביכולת הפעלת מכונות מסוכנות. על המטופל לנקוט לפיךך במידת הזהירות המתאימה בביצוע פעולות אלה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת את התרופה עם או בלי מזון.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך או לילדך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.
כמות הסוכר: אטנט XR 5 מ"ג – כ-46 מ"ג סוכר, אטנט XR 10 מ"ג – כ-91 מ"ג סוכר, אטנט XR 15 מ"ג – כ-136 מ"ג סוכר, אטנט XR 20 מ"ג – כ-181 מ"ג סוכר, אטנט XR 25 מ"ג – כ-226 מ"ג סוכר, אטנט XR 30 מ"ג – כ-271 מ"ג סוכר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש ליטול את התרופה בדיוק כפי שנרשמה. הרופא יתאים את המינון לך או לילדך באופן אישי.

יש ליטול את התרופה פעם אחת ביום, בבוקר לאחר שתתעורר.

כמוסות אטנט XR היא כמוסה לשחרור ממושך המשחררת את התרופה לתוך הגוף במהלך היום.

יש בלבוץ את הכמוסה בשלמותה עם מים.

אם יש קושי בלבוץ את הכמוסה בשלמותה ניתן לפתוח אותה ולפזר את תוכנה על פני כף של מחית תפוחים. יש בלבוץ את כל תערובת מחית התפוחים והתרופה באופן מיידי מבלי ללעוס. לאחר מכן יש לשתות מים. אסור ללעוס או לרסק את הכמוסה או את התרופה שבתוך הכמוסה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב

- מידי פעם עשוי הרופא להפסיק את הטיפול על מנת לבצע הערכה של הפרעת הקשב והריכוז
- הרופא עשוי לבצע בדיקות סדירות של הלב ולחץ הדם בתקופת הטיפול בתרופה
- באשר לילדים יש לבדוק לעיתים קרובות 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.

אם נשחת ליטול את התרופה

אם נשחת 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 את הטיפול בתרופה ללא התייעצות מראש 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 XR עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות דווחו לאחר שימוש בתרופות ממריצות:

1- בעיות הקשורות ללב

- מוות פתאומי במטופלים הסובלים ממום או מליקוי בתיפקוד הלב
- אירוע מוחי או התקף לב במבוגרים
- עליה בלחץ הדם ובקצב הלב

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

2- בעיות נפשיות (פסיכיאטריות)

כל המטופלים

- הופעה של בעיות התנהגותיות ומחשבתיות חדשות או החמרה של תופעות אלו
- הופעה של מחלה דו-קוטבית חדשה או החמרה במחלה דו-קוטבית קיימת
- הופעה של התנהגות תוקפנית או של עוינות חדשה או החמרה שלהן

- ילדים ובני נוער
- הופעת תסמינים פסיכוטיים חדשים (כגון שמיעת קולות, אמונה בדברים שאינם אמיתיים שהם חשודים) או תסמיני מאניה חדשים.

יש לפנות לרופא מיד במידה ואתה או ילדך סובלים מהופעה של בעיות נפשיות חדשות או תסמינים נפשיים חדשים כלשהם או מהחמרה שלהם תוך כדי שימוש בתרופה, במיוחד ראהו או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים, אמונה בדברים שאינם אמיתיים שהינם חשודים.

3- בעיות בזרימת הדם באצבעות הידיים והרגליים (בעיה בכלי דם הקיפיים, כולל סינדרום ריינו (Raynaud))

- חוסר תחושה, קור, כאב באצבעות הידיים והרגליים
- שינוי צבע מחיוור לחחול ולאדום באצבעות הידיים והרגליים

יש לדווח לרופא מיד אם מתפתחות תופעות אלו או אם מבחינים בפצעים בלתי מוסברים, המופיעים באצבעות הידיים או הרגליים בזמן נטילת התרופה.

תופעות לוואי חמורות נוספות כוללות:

- האטה בגדילה (גובה ומשקל) בילדים
- פרנסיום, בעיקר במטופלים בעלי היסטוריה של פרנסיום
- שינוים בראיה או טישטוש ראה
- טיקים (תגובות לא רצונית של שרירים)
- תסמונת סרטונין – תופעה שעלולה לסכן חיים, אשר יכולה להתרחש כאשר תרופות כגון זו זולקות עם תרופות מסוימות אחרות (תרופות סרטונרגיות כגון SSRIs, SNRIs, טריפטנים, נוגדי דיכאון טריציקליים, פנטניל, ליתיום, טרמדול, טריפטופאן, בוספירון, St. John’s Wort וכיו"ב) וכן במצבים של מנת יתר. תסמינים של תסמונת סרטונין יכולים לכלול:
 - סערת רגשות, הזיות, תרדמת או שינוים אחרים במצב הנפשי
 - בעיות שליטה בתנועות או התכווציות שרירים
 - דופק מהיר
 - לחץ דם גבוה או נמוך
 - הזעה או חום
 - בחילה או הקאות
 - שלשול
 - נוקשות או מתח שרירים

יש להפסיק את הטיפול בתרופה וליזום טיפול תומך.

תופעות לוואי שכוחות

- כאב ראש
- כאב בטן
- בעיות שינה
- ירידה במשקל
- יובש בפה
- קצב לב מהיר
- ירידה בתיאבון
- עצבנות
- תנודות במצב הרוח
- סחרחורת

תופעות לוואי נוספות

תופעות לבביות: דפיקות לב, קרדיومیופתיה (מחלה של שריר הלב).

מערכת עצבים מרכזית: תופעות פסיכיות, 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 (dermatilomania), תחושת עיקצוץ וחריקת שיניים.

עניים: ראהי מטושטשת, התרחבות אישון.

מערכת עיכול: טעם לא נעים, עצירות.

תגובות אלרגיות: רגישות יתר כולל אנגיודמה (נפיחות של העור והריריות על פי רוב באיזור הפנים, הלשון והגרון) ואנפילקסיס (תגובה אלרגית חריפה שעלולה להיות מסכנת חיים), פריחות חמורות בעור כולל סינדרום טטיבנס ג'ונסון ו-toxic epidermal necrolysis (המתבטא בהיווצרות שלפוחיות והתקלפות העור).

מערכת אנדוקרינית: שינויים בליבידו, אין אונות, זיקפה תכופה או ממושכת.

עור: נשירת שיער.

שריר-שלד: תמס שריר (רברדומיאליסיס).

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 של ילדים ו/או 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 הנמוכה מ-25°C.

ניתן להשתמש בתרופה עד 60 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:

Sugar Spheres (sucrose and corn starch), Ammonio Methylacrylate copolymer, Talc, Hydroxypropyl cellulose, Triethyl citrate.

גוף הכמוסה, מכסה הכמוסה והדיו מכילים:

5 mg: Gelatin, Titanium Dioxide, Yellow Iron Oxide, FD&C Blue # 1, Red Iron Oxide

10 mg: Gelatin, Titanium Dioxide, FD&C Blue # 1, D&C Yellow # 10

15 mg: Gelatin, Titanium Dioxide, Yellow Iron Oxide, Red Iron Oxide, D&C Yellow # 10

20 mg: Gelatin, Titanium Dioxide, FD&C Blue # 1

25 mg: Gelatin, Titanium Dioxide, D&C Yellow # 10

30 mg: Gelatin, Titanium Dioxide, Yellow Iron Oxide, Red Iron Oxide

וקן:

FD&C Red # 40 (E129), FD&C Blue # 2 (E132), FD&C Blue # 1 (E133), D&C Yellow # 10

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אטנט XR 5 מ"ג:

כמוסות אטומות עם גוף כמוסה כתום ומכסה כמוסה בצבע תכלת. R ו-3062 מודפסים בשחור על גוף הכמוסה והמכסה שלה.

אטנט XR 10 מ"ג:

כמוסות אטומות עם גוף כמוסה בצבע שנהב ומכסה כמוסה בצבע תכלת. R ו-3059 מודפסים בשחור על גוף הכמוסה והמכסה שלה.

אטנט XR 15 מ"ג:

כמוסות אטומות עם גוף כמוסה בצבע כתום ומכסה כמוסה בצבע שנהב. R ו-3063 מודפסים בשחור על גוף הכמוסה והמכסה שלה.

אטנט XR 20 מ"ג:

כמוסות אטומות עם גוף כמוסה בצבע תכלת ומכסה כמוסה בצבע תכלת. R ו-3060 מודפסים בשחור על גוף הכמוסה והמכסה שלה.

אטנט XR 25 מ"ג:

כמוסות אטומות עם גוף כמוסה בצבע שנהב ומכסה כמוסה בצבע שנהב. R ו-3064 מודפסים בשחור על גוף הכמוסה והמכסה שלה.

אטנט XR 30 מ"ג:

כמוסות אטומות עם גוף כמוסה בצבע כתום ומכסה כמוסה בצבע כתום. R ו-3061 מודפסים בשחור על גוף הכמוסה והמכסה שלה.

תוכן האריזה:

הכמוסות ארוזות בבקבוק פלסטיק עם פקק קשה פתיחה לילדים. בכל אריזה 30 כמוסות לשחרור ממושך.

ייתכן שלא כל מינוני התרופה וגודלי האריזות משווקים בפועל.

שם היצרן ובעל הרישום