

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

15-03-2017

תאריך

שם התכשיר באנגלית ומספר הרישום

Attent 5mg Reg.No. 154-12-34220-00

Attent 10mg Reg.No. 154-13-34222-00

Attent 20mg Reg.No. 154-14-34224-00

Attent 30mg Reg.No. 154-15-34225-00

Abic Marketing Ltd. שם בעל הרישום

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Serotonin Syndrome Serotonin syndrome, a potentially life-threatening reaction, may occur when amphetamines are used in combination with other drugs that affect the serotonergic neurotransmitter systems such as monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), serotonin norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs), triptans, tricyclic antidepressants, fentanyl, lithium, tramadol, tryptophan, buspirone, and St. John's Wort [see Drug Interactions]. Amphetamines and amphetamine derivatives are known to be metabolized, to some degree, by cytochrome P450 2D6 (CYP2D6) and display minor inhibition of CYP2D6 metabolism [see CLINICAL PHARMACOLOGY]. The potential for a pharmacokinetic interaction exists with the coadministration of CYP2D6 inhibitors which may increase the risk with increased exposure to ATTENT tablets. In these situations, consider an alternative non-serotonergic drug or an alternative drug that does not inhibit CYP2D6 [see Drug Interactions].</p> <p>Serotonin syndrome symptoms may include mental status changes (e.g., agitation, hallucinations, delirium, and coma), autonomic instability (e.g., tachycardia, labile blood pressure, dizziness, diaphoresis, flushing, hyperthermia), neuromuscular symptoms (e.g., tremor, rigidity, myoclonus, hyperreflexia, incoordination), seizures, and/or gastrointestinal symptoms (e.g.,</p>		4.4 Special warnings and special precautions for use

עמוד 1 מתוך 3

<p>nausea, vomiting, diarrhea).</p> <p>Concomitant use of ATTENT tablets with MAOI drugs is contraindicated [see Contraindications].</p> <p>Discontinue treatment with dextroamphetamine saccharate, amphetamine aspartate, dextroamphetamine sulfate and amphetamine sulfate tablets and any concomitant serotonergic agents immediately if the above symptoms occur, and initiate supportive symptomatic treatment. If concomitant use of ATTENT tablets with other serotonergic drugs or CYP2D6 inhibitors is clinically warranted, initiate ATTENT tablets with lower doses, monitor patients for the emergence of serotonin syndrome during drug initiation or titration, and inform patients of the increased risk for serotonin syndrome.</p>		
<p><i>CYP2D6 Inhibitors</i></p> <p>The concomitant use of ATTENT tablets and CYP2D6 inhibitors may increase the exposure of ATTENT tablets compared to the use of the drug alone and increase the risk of serotonin syndrome. Initiate with lower doses and monitor patients for signs and symptoms of serotonin syndrome particularly during ATTENT tablets initiation and after a dosage increase. If serotonin syndrome occurs, discontinue ATTENT tablets and the CYP2D6 inhibitor [see WARNINGS, OVERDOSAGE]. Examples of CYP2D6 Inhibitors include paroxetine and fluoxetine (also serotonergic drugs), quinidine, ritonavir.</p> <p><i>Serotonergic Drugs</i></p> <p>The concomitant use of ATTENT tablets and serotonergic drugs increases the risk of serotonin syndrome. Initiate with lower doses and monitor patients for signs and symptoms of serotonin syndrome, particularly during ATTENT tablets initiation or dosage increase. If serotonin syndrome occurs, discontinue ATTENT tablets and the concomitant serotonergic drug(s) [see WARNINGS and PRECAUTIONS]. Examples of serotonergic drugs include selective serotonin reuptake inhibitors (SSRI), serotonin norepinephrine reuptake inhibitors (SNRI), triptans, tricyclic antidepressants, fentanyl, lithium, tramadol, tryptophan, buspirone, St. John's Wort.</p>		<p>4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction</p>

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך _____

שם התכשיר באנגלית ומספר הרישום

Attent 5mg Reg.No. 154-12-34220-00

Attent 10mg Reg.No. 154-13-34222-00

Attent 20mg Reg.No. 154-14-34224-00

Attent 30mg Reg.No. 154-15-34225-00

Abic Marketing Ltd. שם בעל הרישום

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p style="text-align: center;">תופעות לוואי אחרות</p> <p style="text-align: center;">...</p> <ul style="list-style-type: none"> • תסמונת סרטונין - בעיה שעלולה לסכן חיים אשר יכולה להתרחש כאשר תרופות כגון אטנט נלקחות עם תרופות מסוימות אחרות. תסמינים של תסמונת סרטונין יכולים לכלול: <ul style="list-style-type: none"> - 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 	<p style="text-align: center;">תופעות לוואי אחרות</p> <p style="text-align: center;">...</p>	<p style="text-align: center;">תופעות לוואי</p>