

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - ١٩٨٦
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أتينت ٥ ملغ أقراص

أتينت ١٠ ملغ أقراص

أتينت ٢٠ ملغ أقراص

أتينت ٣٠ ملغ أقراص

التركيب:

كل قرص من أتينت ٥ ملغ يحتوي
١,٢٥ ملغ من كل واحد من المركبات التالية:
ديكسترو أمفيتامين ساكارات

Dextroamphetamine Saccharate
أمفيتامين أسبارتات مونوهيدرات
Amphetamine Aspartate Monohydrate
ديكسترو أمفيتامين سولفات
Dextroamphetamine Sulfate
أمفيتامين سولفات
Amphetamine Sulfate

كمية الأمفيتامين الإجمالية تعادل ٣,١٣ ملغ
كل قرص من أتينت ١٠ ملغ يحتوي
٢,٥ ملغ من كل واحد من المركبات التالية:
ديكسترو أمفيتامين ساكارات

Dextroamphetamine Saccharate
أمفيتامين أسبارتات مونوهيدرات
Amphetamine Aspartate Monohydrate
ديكسترو أمفيتامين سولفات
Dextroamphetamine Sulfate
أمفيتامين سولفات
Amphetamine Sulfate

كمية الأمفيتامين الإجمالية تعادل ٦,٣ ملغ
كل قرص من أتينت ٢٠ ملغ يحتوي
٥ ملغ من كل واحد من المركبات التالية:
ديكسترو أمفيتامين ساكارات

Dextroamphetamine Saccharate
أمفيتامين أسبارتات مونوهيدرات
Amphetamine Aspartate Monohydrate
ديكسترو أمفيتامين سولفات
Dextroamphetamine Sulfate
أمفيتامين سولفات
Amphetamine Sulfate

كمية الأمفيتامين الإجمالية تعادل ١٢,٦ ملغ
كل قرص من أتينت ٣٠ ملغ يحتوي
٧,٥ ملغ من كل واحد من المركبات التالية:
ديكسترو أمفيتامين ساكارات

Dextroamphetamine Saccharate
أمفيتامين أسبارتات مونوهيدرات
Amphetamine Aspartate Monohydrate
ديكسترو أمفيتامين سولفات
Dextroamphetamine Sulfate
أمفيتامين سولفات
Amphetamine Sulfate

كمية الأمفيتامين الإجمالية تعادل ١٨,٨ ملغ
لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر أنظر الفقرة ٦
«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
أيضا وبناء على ذلك فإن المعلومات في هذه النشرة
مخصصة أيضا للأطفال الذين يتناولون هذا الدواء.

يحتوي الدواء على أمفيتامينات، التي من المحتمل إساءة
إستعمالها. إن تناول لفترة طويلة قد يسبب التعلق.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

يحتوي الدواء على خليط من أملاح الأمفيتامينات التي تعتبر
مواد منشطة للجهاز العصبي المركزي، ومخصص للإستعمال
كالآتي:

- 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 المعالجين 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.

٢) قبل إستعمال الدواء

- ❗ **لا يجوز إستعمال المستحضر 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 أدوية مضادة 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، ضغط دم مرتفع
- مشاكل نفسية تشمل ذهان، 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 فحوصات منتظمة لضغط الدم
ونبض القلب خلال فترة العلاج بالدواء.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما
في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك
للطبيب أو الصيدلي 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 ٢ «لا يجوز
إستعمال المستحضر إذا كنت تعاني من»
- أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم
- أدوية مضادة لنوبات التشنج
- أدوية لتخفيف الزكام أو أدوية مضادة للحساسية تحتوي
على مزيلات الإحتقان
- أدوية لعلاج الحموضة الزائدة في المعدة
- أدوية مميعة للدم

عليك معرفة الأدوية التي تتناولها أنت أو 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 تفكرين بالحمل.

❗ 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
٣ سنوات.

❗ السياقة وإستعمال الماكينات

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

❗ إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك
الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب
فقط.

عليك تناول الدواء كما وصف لك بالضبط. يلائم الطبيب
الجرعة الدوائية المناسبة لك أو لطفلك بشكل فردي.

يفضل الإمتناع عن تناول الدواء متأخراً في المساء بسبب
إمكانية حدوث صعوبة في النوم.

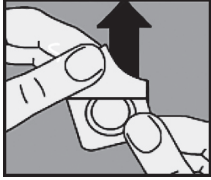
أقراص أتينت ١٠ ملغ، ٢٠ ملغ و- ٣٠ ملغ: بالإمكان شطر
القرص في خط الشطر، لتناول نصف الجرعة الدوائية.

أقراص أتينت ٥ ملغ: لتسهيل البلع، بالإمكان تقسيم القرص
الى أقسام أصغر.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة الإستعمال:

لإخراج قرص من اللويحة: يجب تقشير الغلاف من الزاوية
الداخلية لوحدة واحدة، كما هو موصوف في الرسم.
لتسهيل إخراج القرص، بالإمكان أو لا طي البليستر على طول
واحد من خطوط التثقيب.



فحوص ومتابعة

- من حين إلى آخر يدرس الطبيب إمكانية إيقاف العلاج من
أجل إجراء تقييم لإضطراب الإصغاء.
- على الطبيب دراسة إجراء فحوص منتظمة للدم، القلب
وضغط الدم خلال فترة العلاج بالدواء.
- بالنسبة للأطفال يجب قياس الوزن والطول.

يدرس الطبيب إمكانية إيقاف العلاج في حال دلت النتائج
على أي مشكلة.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ
من الدواء، يجب التوجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في
المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز
تناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية التالية
في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز
التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة مسبقة مع الطبيب
أو الصيدلي حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟

لا يجوز تناول الأدوية في العمة! يجب تشخيص طابع الدواء
والتأكد من الجرعة الدوائية 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.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أتينت قد يسبب أعراضاً جانبية عند
بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من
الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية التالية بلغ عن حدوثها بعد إستعمال
أدوية منشطة:

١) مشاكل تتعلق بالقلب

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

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

٢) 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 حالاً للطبيب إذا شعرت أنت أو طفلك بتفاقم أو بأعراض نفسية جديدة خلال فترة إستعمال الدواء، خاصة هذيان أو شك.

يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب حالاً إذا ظهرت علامات تحسس مفرط مثل:

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

إن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى مشاكل في الدورة الدموية في أصابع اليدين والرجلين. هذه المشاكل يمكن أن تتجلى بالشعور بتململ، ببرودة أو بألم في الأصابع، أو بتغير في لون الأصابع من اللون الشاحب، إلى الأزرق، والأحمر. **يجب إبلاغ الطبيب حالاً إذا تطورت هذه الأعراض أو إذا تطورت علامات لجروح مجهولة السبب التي تظهر في أصابع اليدين أو الرجلين خلال فترة تناول الدواء.**

أعراض جانبية أخرى

- تباطؤ في النمو (طول ووزن) لدى الأطفال
- تشنج، خاصة لدى مرضى عانوا منه في الماضي
- تغيرات في الرؤية أو تشوش الرؤية
- متلازمة السيروتونين - مشكلة التي قد تشكل خطراً على الحياة، تسمى متلازمة السيروتونين، التي يمكن أن تحدث عندما يتم تناول أدوية مثل أتينت مع أدوية معينة أخرى. أعراض متلازمة السيروتونين يمكن أن تشمل:
- إحتياج إنفعالي، هذيان، 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

الجهاز العصبي المركزي: قلة هدوء، أرق، نشوة، إكتئاب، رجفان، صداع
الجهاز الهضمي: جفاف الفم، طعم غير مستحب، إسهال، إمساك، فقدان الشهية للطعام وفقدان الوزن
جهاز الغدد الصماء: تغيرات في الشهوة الجنسية، عجز جنسي
الجلد: تساقط الشعر

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/ أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقْيُؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Expiry date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

عبوة وعاء: لا يجوز الإستعمال بعد ٦٠ يوماً من تاريخ صرف الدواء.

عبوة لويحة: يجب الإستعمال وفقاً لتاريخ إنتهاء الصلاحية الذي على ظهر العبوة.

يجب التخزين بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية والحماية من الضوء.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو القمامة. إسأل الصيدلي عن كيفية إتلاف أدوية ليست قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Colloidal silicon dioxide, compressible sugar, corn starch, magnesium stearate, microcrystalline cellulose and saccharin sodium.

أقراص ٥ ملغ و- ١٠ ملغ تحتوي أيضاً على:

FD&C blue no. 1 aluminium lake

أقراص ٢٠ ملغ و- ٣٠ ملغ تحتوي أيضاً على:

FD&C yellow no. 6 aluminium lake

كل قرص من عيار ٥ ملغ يحتوي على:

حوالي ٠,٢٢ ملغ صوديوم وحوالي ٤٩ ملغ سكروز

كل قرص من عيار ١٠ ملغ يحتوي على:

حوالي ٠,٤٥ ملغ صوديوم وحوالي ٩٨ ملغ سكروز

كل قرص من عيار ٢٠ ملغ يحتوي على:

حوالي ٠,٤٥ ملغ صوديوم وحوالي ٩٣ ملغ سكروز

كل قرص من عيار ٣٠ ملغ يحتوي على:

حوالي ٠,٦٧ ملغ صوديوم وحوالي ١٤٠ ملغ سكروز

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

كيف يبدو القرص:

أتينت ٥ ملغ:

قرص بيضوي لونه أزرق، في جانب واحد الطباعة «b» فوق «971» بين خطين أفقيين. وفي الجانب الآخر، الطباعة «5» فوق خطي الطباعة العموديين واحد للآخر.

أتينت ١٠ ملغ:

قرص بيضوي لونه أزرق، في جانب واحد منه الطباعة «b» فوق «972» بين خطين أفقيين. وفي الجانب الآخر، الطباعة «O» و- «1» من جانبي خط الشطر [1 0] بين خطين أفقيين.

أتينت ٢٠ ملغ:

قرص بيضوي بلون الدراق، في جانب واحد الطباعة «b» فوق «973» بين خطين أفقيين. وفي الجانب الآخر، الطباعة «O» و- «2» من جانبي خط الشطر [2 0] بين خطين أفقيين.

أتينت ٣٠ ملغ:

قرص بيضوي بلون الدراق، في جانب واحد منه الطباعة «b» فوق «974» بين خطين أفقيين. وفي الجانب الآخر، الطباعة «O» و- «3» من جانبي خط الشطر [3 0] بين خطين أفقيين.

محتوى العبوة:

عبوة وعاء

وعاء أصلي: كل قنينة بلاستيك ذات ١٠٠ قرص تحتوي على ماص للرطوبة.

لا يجوز بلع ماص الرطوبة!

عبوة لويحة

في كل عبوة يوجد ٣٠ قرصاً.

من الجائز ألا تسوق كافة العبوات.

صاحب الإمتياز

أبيك للتسويق م.ض.، ص.ب. ٨٠٧٧، נתانيا

اسم المنتج وعنوانه:

مختبرات بار م.ض.،

فوريست، فيرجينيا ٢٤٥٥١، الولايات المتحدة

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في آذار ٢٠١٧

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

٥ ملغ ١٥٤-١٢-٣٤٢٢٠-٠٠

١٠ ملغ ١٥٤-١٣-٣٤٢٢٢-٠٠

٢٠ ملغ ١٥٤-١٤-٣٤٢٢٤-٠٠

٣٠ ملغ ١٥٤-١٥-٣٤٢٢٥-٠٠

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