



דף מידע למטופל עבור התרופה דקסטרואמפטמין סאכאראט (**DEXTROAMPHETAMINE SACCHARATE**), **אמפטמין אספרטאט מונוהידראט** (**AMPHETAMINE ASPARTATE MONOHYDRATE**), **דקסטרואמפטמין סולפט** (**DEXTROAMPHETAMINE SULFATE**), **אמפטמין סולפט** (**AMPHETAMINE SULFATE**) **כמוסות בשחרור ממושך**
5 מ"ג, 10 מ"ג, 15 מ"ג, 20 מ"ג, 25 מ"ג, 30 מ"ג

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קרא את דף המידע למטופל המוצרך לדקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך בטרם תתחילו אתה או ילדך ליטול את התרופה ובכל פעם שתקבלו אותה שוב. ייתכן כי יופיע מידע חדש. דף המידע למטופל אינו מהווה תחליף לשיחה עם הרופא שלך אודות הטיפול בך או בילדך בדקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך.

מהו המידע החשוב ביותר אותו עלי לדעת אודות דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך?

התרופה דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך היא תרופה ממריצה. התופעות שלהלן דווחו בהקשר לשימוש בתרופות ממריצות.

1. בעיות הקשורות ללב:

- מוות פתאומי במטופלים הסובלים מבעיות לב או ממומים בלב**
- שבץ והתקף לב במבוגרים**
- עליה בלחץ הדם ובקצב הלב**

ספר לרופא אם אתה או ילדך סובלים מבעיות לב כלשהן, ממומים בלב, מלחץ דם גבוה או אם אתם בעלי היסטוריה משפחתית של בעיות אלו. הרופא שלך צריך לבדוק אותך או את ילדך בקפידה להימצאות בעיות לב לפני התחלת הטיפול בדקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך.

על הרופא לבדוק את לחץ הדם ואת קצב הלב שלך או של ילדך באופן סדיר במהלך הטיפול בדקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך.

צור קשר עם הרופא מיד אם אתה או ילדך סובלים מסימנים כלשהם של בעיות לב כגון כאב בחזה, קוצר נשימה או עלפון בעת נטילת דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך.

2. בעיות נפשיות (פסיכיאטריות):

כל המטופלים

- הופעה של בעיות התנהגותיות ומחשבתיות חדשות או החמרה שלהן**
- הופעה של מחלה דו-קוטבית חדשה או החמרה שלה**
- הופעה של התנהגות תוקפנית או של עוינות חדשות או החמרה שלהן**
- ילדים ובני נוער**

- תסמינים פסיכויטיים חדשים (כגון שמיעת קולות, אמונה בדברים שאינם אמיתיים, שחם חשודים) או תסמיני מאניה חדשים**
- ספר לרופא אודות כל בעיה נפשית שיש לך או לילדך, או אודות היסטוריה משפחתית של התאבדות, מחלה דו-קוטבית או דיכאון.
- צור קשר עם הרופא מיד אם אתה או ילדך סובלים מהופעה של בעיות נפשיות חדשות או תסמינים נפשיים חדשים כלשהם או מהחמרה שלהם בעת נטילת דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך, במיוחד ראיא או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים, אמונה בדברים שאינם אמיתיים או שהינם חשודים.**

3. בעיות במחזור הדם באצבעות הידיים והרגליים [בעיה בכלי דם היקפיים, לרבות תופעת רינו (Raynaud):]

- חוסר תחושה, קור, כאב באצבעות הידיים והרגליים
- שינוי צבע חמיוור לכחול ולאדום באצבעות הידיים והרגליים
- ספר לרופא אם אתה או ילדך סובלים מחוסר תחושה, מכאב, משינוי צבע העור, או מרגישות לטמפרטורה באצבעות הידיים או הרגליים.
- צור קשר עם הרופא מיד אם אתה או ילדך מבחינים בפצעים בלתי מוסברים כלשהם המופיעים באצבעות הידיים או הרגליים בעת נטילת דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך.**

מהן דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך?

דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט,

דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך היא תרופת מרשם להמרת מערכת העצבים המרכזית, אשר ניתנת פעם אחת ביום. התרופה משמשת לטיפול בהפרעת קשב וריכוז (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) (ADHD). התרופה דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך עשויה לעזור בהגברת הקשב ובהפחתת אימפולסיביות והיפראקטיביות במטופלים עם ADHD.

יש להשתמש בדקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך כחלק מתכנית טיפול כוללת ב-ADHD העשויה לכלול ייעוץ או טיפולים אחרים.

התרופה דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך היא חומר מבוקר מאחר וניתן לעשות בה שימוש לרעה או שהיא עלולה להוביל לתלות. יש לשמור דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך במקום בטוח על מנת למנוע שימוש לקו ושימוש לרעה. מכירה או מסירה של דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך עלולה להזיק לאחרים, והינה בניגוד לחוק.

ספר לרופא אם אתה או ילדך סבלתם אי פעם (או בעלי היסטוריה משפחתית של) משימוש לרעה או פיתחתם תלות באלכוהול, בתרופות מרשם או בסמי רחוב.

למי אסור ליטול דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך?

אין ליטול דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך אם אתה או ילדך:

- סובלים ממחלת לב או מהתקשות העורקים
- סובלים מיתר לחץ דם מתון או חמור
- סובלים מפעילות יתר של בלוטת התריס
- סובלים מבעיית עיניים המכונה גלאוקומה
- חרדים, מתוחים או עצבניים מאוד
- בעלי היסטוריה של שימוש לרעה בתרופות או בסמים
- נוטלים או נטלים במהלך 14 הימים האחרונים תרופה נוגדת דיכאון המכונה מעכב מונואמין אוקסידאז או MAOI
- רגישים, אלרגיים או סבלתם מתגובה לתרופות ממריצות אחרות

התרופה דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך לא נחקרה בילדים מתחת לגיל 6 שנים.

ייתכן כי התרופה דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך אינה מתאימה עבורך או עבור ילדך. טרם תחילת הטיפול בדקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך, ספר לרופא שלך או של ילדך אודות כל המצבים הרפואיים (או היסטוריה משפחתית של המצבים הרפואיים) לרבות:

- בעיות לב, מומים בלב או לחץ דם גבוה
- בעיות נפשיות, לרבות פסיכוזה, מאניה, מחלה דו-קוטבית, או דיכאון
- טיקים (תגובות לא רצוניות של שרירים) או תסמונת טורט (Tourette's syndrome)
- בעיות בכבד
- בעיות בכליות
- מחלה כליתית סופנית (ESRD)
- בעיות בבלוטת התריס

- פרוסים או ממאז חריג בבדיקת גלי המוח (EEG) בעבר
- בעיות במחזור הדם באצבעות הידיים והרגליים
- אם את או בתך בהריון או מתכננת הריון. לא ידוע אם דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך עלול לגרום נזק לעובר שלך.
- אם את או בתך מניקה או מתכננת להניק. דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט מופרש בחלב האם. אין להניק במהלך הטיפול בדקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך.

האם ניתן ליטול דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך עם תרופות אחרות?

ספר לרופא שלך אודות כל התרופות אותן אתה או ילדך נוטלים, לרבות תרופות מרשם ותרופות ללא מרשם, ויטמינים ותוספים צמחיים. יתכנו תגובות בין-תרופתיות בין דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך לבין תרופות מסוימות, העלולות לגרום לתופעות לוואי חמורות. לעיתים יהיה צורך בהתאמת המינונים של תרופות אחרות במהלך נטילת דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך. הרופא שלך יחליט האם ניתן ליטול דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך עם תרופות אחרות.

במיוחד יש לספר לרופא אם אתה או ילדך נוטלים:

- תרופות נוגדות דיכאון לרבות MAOIs
- תרופות אנטי-פסיכוטיות
- ליתיום
- משככי כאבים נרקויטיים
- תרופות לטיפול בפרוסים
- תרופות לדילול דם
- תרופות לטיפול בלחץ דם
- תרופות לטיפול בחומציות בקיבה
- תרופות לטיפול בהצטננות או באלרגיה המכילות חומרים נוגדי גודש
- עליך לדעת אילו תרופות אתה או ילדך נוטלים. שמור את רשימת התרופות שלך בהישג ידך על מנת להראות לרופא ולרוקח.

אין להתחיל טיפול בתרופה חדשה כלשהי במהלך נטילת דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך מבלי לישוחם עם הרופא תחילה.

כיצד יש ליטול דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך?

- יש ליטול דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך בדיוק כפי שנרשם עבורך.** הרופא עשוי לשנות את המינון עד שיתאים לך או לילדך.
- יש ליטול דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך פעם אחת ביום בבוקר לאחר שתתעורר.** דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט הינן כמוסות בשחרור ממושך. הכמוסה משחררת את התרופה לתוך גופך במהלך היום כולו. יש לבלוע את כמוסת דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט בשחרור ממושך בשלמותה עם מים או משקאות אחרים. אם אתה או ילדך אינכם יכולים לבלוע את הכמוסה, יש לפתוח אותה ולפזר את התרופה על פני כף של מחית תפוחים. יש לבלוע את כל תערובת מחית התפוחים והתרופה באופן מיד, מבלי ללעוס. לאחר מכן יש לשתות מים או משקה אחר. **אסור ללעוס או לרסק את הכמוסה או את התרופה שבתוך הכמוסה.**
- ניתן ליטול דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך עם או ללא מזון.

- מעט לעת, עשוי הרופא להפסיק את הטיפול בדקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך לפרק זמן מסוים על מנת לבדוק תסמיני ADHD.
- הרופא עשוי לבצע באופן סדיר בדיקות לב ולחץ דם במהלך נטילת דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך. בילדים יש לבדוק לעיתים קרובות גובה ומשקל במהלך נטילת דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך. ייתכן כי הטיפול בדקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור מושך יופסק אם התגלה בעיה במהלך בדיקות אלו.
- אם אתה או ילדך נטלתם יותר מדי דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך או מנת יתר, יש ליצור קשר מיד עם הרופא או עם מרכז לבקרת רעלים, או לפנות לטיפול חירום.**

מהן תופעות הלוואי האפשריות של דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך?
למידע אודות בעיות ללביות ונפשיות שדווחו ראה "מהו המידע החשוב ביותר אותו עלי לדעת אודות דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך?"

תופעות לוואי חמורות נוספות כוללות:

- האטה בגדילה (גובה ומשקל) בילדים
- פרוסים, בעיקר במטופלים בעלי היסטוריה של פרוסים
- שינויים בראיה או ראייה מטושטשת
- תופעות לוואי שיכוחות כוללות:**
- כאב ראש
- כאב בטן
- בעיות שינה
- ירידה במשקל
- יובש בפה
- קצב לב מהיר
- ירידה בתיאבון
- עצבנות
- תנודות במצב הרוח
- סחרחורת

התרופה דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך עלולה להשפיע על היכולת שלך או של ילדך לנהוג או לבצע פעולות ממוכנות אחרות.

שוחח עם הרופא אם אתה או ילדך סובלים מתופעות לוואי שהן מטרידות או שאינן חולפות.

אין זו רשימה מלאה של תופעות הלוואי האפשריות. פנה לרופא או לרוקח לקבלת מידע נוסף.

צור קשר עם הרופא שלך לקבלת ייעוץ רפואי לגבי תופעות לוואי.

כיצד עלי לאחסן דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך?

- יש לאחסן דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך במקום בטוח בטמפרטורת החדר, °C 15 עד °C 30.
- יש להרחיק דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך ואת כל התרופות מהישג ידם של ילדים.**

מידע כללי אודות דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך

תרופות נרשמות לעיתים למטרות שונות מאלו המצוינות בדף המידע שלהן. אין להשתמש בדקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך לטיפול במצב אחר מאשר עבורו נרשמה. אין לתת דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך לאנשים אחרים, אף אם מצבם זהה. היא עלולה להזיק להם ופעולה זו מהווה עבירה על החוק.

דף מידע זה מסכם את המידע החשוב ביותר אודות דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך. אם ברצונך לקבל מידע נוסף, פנה לרופא.

מהם המרכיבים המצויים בדקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט כמוסות בשחרור ממושך?

מרכיבים פעילים: דקסטרואמפטמין סאכאראט, אמפטמין אספרטאט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, USP, אמפטמין סולפט USP

מרכיבים בלתי פעילים:

ammonio methacrylate copolymer NF, type A and type B, hydroxypropyl cellulose, sucrose, corn starch, talc, and triethyl citrate.

התרופה מכילה סוכר: כמוסת 5 מ"ג מכילה כ-46 מ"ג סוכר; כמוסת 10 מ"ג מכילה כ-91 מ"ג סוכר; כמוסת 15 מ"ג מכילה כ-136 מ"ג סוכר; כמוסת 20 מ"ג מכילה כ-181 מ"ג סוכר; כמוסת 25 מ"ג מכילה כ-226 מ"ג סוכר; כמוסת 30 מ"ג מכילה כ-271 מ"ג סוכר.

FD&C Blue #1, gelatin, red iron oxide, titanium dioxide, and yellow iron oxide.

כמוסת 10 מ"ג מכילה גם:

D&C Yellow #10, FD&C Blue #1, gelatin, and titanium dioxide.

כמוסת 15 מ"ג מכילה גם:

D&C Yellow #10, gelatin, red iron oxide, titanium dioxide, and yellow iron oxide.

כמוסת 20 מ"ג מכילה גם:

FD&C Blue #1, gelatin, and titanium dioxide.

כמוסת 25 מ"ג מכילה גם:

D&C Yellow #10, gelatin, and titanium dioxide.

כמוסת 30 מ"ג מכילה גם:

gelatin, red iron oxide, titanium dioxide, and yellow iron oxide.

רכיבי הדיו משותפים לכל החוזקים:

S-18114 Opatcode S-18115 S-1 שחור מכל: D&C Yellow #10 aluminum lake, FD&C blue #1 aluminum lake, FD&C blue #2 aluminum lake, FD&C red #40 aluminum lake, pharmaceutical glaze, synthetic black iron oxide, and propylene glycol.

מויצר עבור:

Teva Pharmaceuticals

Parsippany, NJ 07054

יבואן בישראל:

סלומון, ליון ואלשטיין בע"מ,

התאה 1, פארק תעשיות ת"ז 975, חבל מודיעין

מקצוע טכע

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, דף מידע זה נוסח ברובו בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

(Based on Rev. A 9/2021)