

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אטנט 5 מ"ג טבליות
אטנט 10 מ"ג טבליות
אטנט 20 מ"ג טבליות
אטנט 30 מ"ג טבליות

הרכב

כל טבליה של אטנט 5 מ"ג מכילה

1.25 מ"ג מכל אחד מהמרכיבים הבאים:

Dextroamphetamine Saccharate
Amphetamine Aspartate Monohydrate
Dextroamphetamine Sulfate
Amphetamine Sulfate

דקסטרו אמפטמין סכרט
אמפטמין אספרטט מונוהידרט
דקסטרו אמפטמין סולפט
אמפטמין סולפט

כמות האמפטמין שוות הערך הכוללת היא 3.13 מ"ג

כל טבליה של אטנט 10 מ"ג מכילה

2.5 מ"ג מכל אחד מהמרכיבים הבאים:

Dextroamphetamine Saccharate
Amphetamine Aspartate Monohydrate
Dextroamphetamine Sulfate
Amphetamine Sulfate

דקסטרו אמפטמין סכרט
אמפטמין אספרטט מונוהידרט
דקסטרו אמפטמין סולפט
אמפטמין סולפט

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:

Dextroamphetamine Saccharate
Amphetamine Aspartate Monohydrate
Dextroamphetamine Sulfate
Amphetamine Sulfate

דקסטרו אמפטמין סכרט
אמפטמין אספרטט מונוהידרט
דקסטרו אמפטמין סולפט
אמפטמין סולפט

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:

Dextroamphetamine Saccharate
Amphetamine Aspartate Monohydrate
Dextroamphetamine Sulfate
Amphetamine Sulfate

דקסטרו אמפטמין סכרט
אמפטמין אספרטט מונוהידרט
דקסטרו אמפטמין סולפט
אמפטמין סולפט

כמות האמפטמין שוות הערך הכוללת היא 18.8 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 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.

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 יעוץ או טיפולים אחרים.
- טיפול בנרקולפסיה (מחלה המאופיינת בהתקפי שינה בלתי נשלטים במשך היום).

קבוצה תרופוטית:

תערובת מלחי אמפטמינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם אתה סובל מ:

0	מחלת לב או הסתיידות עורקים
0	יתר לחץ דם בדרגה בינונית או חמורה
0	פעילות-יתר של בלוטת התריס
0	גלאוקומה
0	מצב חרדה חמור, מתח או אי שקט
0	עבר של התמכרות לאלכוהול או לתרופות
0	אם הנך נוטל תרופה נגד דיכאון מסוג מעכבי מונואמין אוקסידז (MAOIs), או אם נטלת תרופה כזו במשך השבועיים האחרונים
0	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.

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 פרק 2 "אין להשתמש בתכשיר 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 במכוונות

התרופה עלולה לפגום בכושר הנהיגה וביכולת הפעלת מכוונות מסוכנות.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת את התרופה עם או בלי מזון.

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.

עליך ליטול את התרופה בדיקוי כפי שנרשמה. הרופא יתאים את המינון המתאים לך או לילדך באופן אינדיבידואלי.

רצוי להימנע מלקיחת התרופה מאוחר בערב בגלל שעלול להיגרם קושי להירדם.

קו חציה: ניתן לחלק את הטבליות כדי להקל על הבליעה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב

- מדי פעם הרופא ישקול להפסיק את הטיפול על מנת לבצע הערכה של הפרעת קשב.
 - 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.

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 התוויות 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 בתיפקוד הלב
- אירוע מוחי או התקף לב במבוגרים
- עליה בלחץ הדם ובקצב הלב

עליך לפנות לרופא מיד אם הינך 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 והינך או ילדך חש החמרה או תופעות נפשיות חדשות תוך כדי שימוש בתרופה, במיוחד הזיות או חשדנות.

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

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.**

תופעות לוואי אחרות

- האטה בגדילה (גובה ומשקל) בקרב ילדים
- עוויתויות, בעיקר בחולים שסבלו מהן בעבר
- שינויים בראייה או טישטוש ראייה

תופעות לוואי שכיחות

- כאב ראש
- כאב בטן
- בעיות שינה
- ירידה בתיאבון
- עצבנות
- סחרחורת

תופעות לוואי נוספות

מערכת עצבים מרכזית: חוסר שקט, נדודי שינה, אופוריה, דיכאון, רעד, כאב ראש
מערכת עיכול: יובש בפה, טעם לא נעים, שלשול, עצירות, אובדן תאבון ואיבוד משקל
מערכת אנדוקרינית: שינויים בליבידו, אין אונות
עור: נשירת שיער

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il, או ע"י כניסה לקישור:
<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.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 (Expiry date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ולהגן מאור.

אין להשתמש לאחר 60 יום מתאריך הניפוק.

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 החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

טבליות 5 מ"ג ו-10 מ"ג מכילות גם FD&C blue no.1 aluminum lake
טבליות 20 מ"ג ו-30 מ"ג מכילות גם FD&C yellow no. 6 aluminum lake

כל טבליה של 5 מ"ג מכילה:	כ- 0.22 מ"ג נתרן וכ- 49 מ"ג סוכרוז
כל טבליה של 10 מ"ג מכילה:	כ- 0.45 מ"ג נתרן וכ- 98 מ"ג סוכרוז
כל טבליה של 20 מ"ג מכילה:	כ- 0.45 מ"ג נתרן וכ- 93 מ"ג סוכרוז
כל טבליה של 30 מ"ג מכילה:	כ- 0.67 מ"ג נתרן וכ- 140 מ"ג סוכרוז

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

מיכל מקורי: כל בקבוק פלסטיק של 100 טבליות מכיל סופח לחות וחומר מילוי (צמר גפן).
אין לבלוע את הסופח לחות!

כיצד נראית הטבליה:

אטנט 5 מ"ג:

טבליה אובלית בצבע כחול, עם הטבעה של "b" מעל "971" בין 2 קוים אופקיים בצדה האחד. בצדה האחר הטבעה של "5" מעל לשני קו הטבעה מאונכים זה לזה.

אטנט 10 מ"ג:

טבליה אובלית בצבע כחול, עם הטבעה של "b" מעל "972" בין 2 קוים אופקיים בצדה האחד. בצדה האחר הטבעה של "0" ו-"1" משני צידי קו חציה [0 | 1] בין שני קוים אופקיים.

אטנט 20 מ"ג:

טבליה אובלית בצבע אפרסק, עם הטבעה של "b" מעל "973" בין 2 קוים אופקיים בצדה האחד. בצדה האחר הטבעה של "0" ו-"2" משני צידי קו חציה [0 | 2] בין שני קוים אופקיים.

אטנט 30 מ"ג:

טבליה אובלית בצבע אפרסק, עם הטבעה של "b" מעל "974" בין 2 קוים אופקיים בצדה האחד. בצדה האחר הטבעה של "0" ו-"3" משני צידי קו חציה [0 | 3] בין שני קוים אופקיים.

בעל הרישום

אביק שיווק בע"מ
ת.ד. 8077, נתניה 42504

שם היצרן וכתובתו

מעבדות בר בע"מ
פורסט, וירג'יניה 24551
ארה"ב

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות באוגוסט 2015.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

5 מ"ג 154-12-34220-00

10 מ"ג 154-13-34222-00

20 מ"ג 154-14-34224-00

30 מ"ג 154-15-34225-00

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