

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Attentin 5 mg tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 5 mg deksamfetamiinisulfaattia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Isomalti (E953) 147,5 mg per tabletti

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletit

Tabletit ovat valkoisia, pyöreitä ja apilanlehdenmuotoisia, ja niiden halkaisija on 8,4 mm. Niiden yläpinnassa on lovettu ristikkäinen jakourre ja alapinnassa ristikkäinen jakourre ja jokaiseen neljännekseen painettu "S" - kirjain.

Niiden yläpinnassa on lovetut poikittaiset jakourteet ja alapinnassa poikittaiset jakourteet.

Jakourre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Deksamfetamiini on tarkoitettu tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD:n) hoitoon 6-17-vuotiaille lapsille ja nuorille osana kokonaisvaltaista hoito-ohjelmaa, kun hoitovaste aiempaan metyyllifenidaattihoitoon on osoittautunut kliinisesti riittämättömäksi. Kokonaisvaltainen hoito-ohjelma sisältää yleensä psykologisia, kasvatuksellisia ja sosiaalisia toimenpiteitä.

Diagnoosin on oltava DSM-5-kriteerien tai ICD-10-luokituksen mukainen sekä perustuttava potilaan kattavaan, useisiin eri arvioihin nojautuvaan arviointiin.

Deksamfetamiini ei sovi kaikille ADHD:tä sairastaville lapsille. Deksamfetamiinin käyttöpäätöksen on perustuttava lapsen oireiden vaikeuden ja kroonisuuden perusteelliseen arviointiin suhteessa lapsen ikään ja väärinkäytön, virheellisen käytön ja väärin käsiin joutumisen mahdollisuuteen.

Hoidon on tapahduttava lasten ja/tai nuorten käytöshäiriöihin perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Hoito on aina toteutettava lasten ja/tai nuorten käytöshäiriöihin perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa.

Deksamfetamiinihoidon alussa annosta on titrattava huolellisesti. Annoksen titraus aloitetaan pienimmästä mahdollisesta annoksesta.

Suosittelava päivittäinen aloitusannos on 5 mg kerran tai kahdesti vuorokaudessa (esim. aamiaisen ja lounaan yhteydessä). Tätä annosta voi tarvittaessa suurentaa lisäämällä viikoittain vuorokausiannokseen 5 mg kerrallaan havaitun siedettävyyden ja tehon mukaan.

Hyperkineettisten häiriöiden / ADHD:n hoidossa Attentin 5 mg -lääkevalmisteen antoajat valitaan niin, että hoidolla saavutetaan paras mahdollinen vaikutus niinä aikoina, kun sitä eniten tarvitaan koulussa ja muussa kanssakäynnissä esiintyvien käytöshäiriöiden hallintaan. Yleensä ensimmäinen annos annetaan potilaalle aamulla. Attentin 5 mg -lääkevalmistetta ei saa antaa potilaalle liian myöhään lounaan jälkeen, jotta se ei aiheuttaisi unihäiriöitä.

Vuorokausiannokset on määritettävä pienimmälle mahdolliselle tasolle, jolla saavutetaan tyydyttävä oireiden hallinta.

Lasten ja nuorten enimmäisvuorokausiannos on yleensä 20 mg. Joskus optimaalinen titrausannos on kuitenkin 40 mg, mutta tämä on harvinaista.

Pitkäaikainen käyttö

Pitkäaikaisen (yli 12 kuukauden) deksamfetamiinilääkityksen hyöty ADHD:tä sairastavien lasten ja nuorten hoidossa on arvioitava uudelleen jokaisen potilaan kohdalla määrääjoin niin, että potilaalla on välillä lääkkeettömiä koejaksoja, joiden avulla arvioidaan potilaan toimintakykyä ilman lääkitystä. Suosituksena on, että deksamfetamiinialtistus lopetetaan vähintään kerran vuodessa, jotta lapsen tila voitaisiin arvioida (mieluiten koulun loma-aikana). Lääkkeen vaikutus saattaa säilyä, vaikka sen käyttö lopetettaisiin väliaikaisesti tai pysyvästi.

Annoksen pienentäminen ja lääkityksen lopetus

Lääkitys on lopetettava, jos oireet eivät annoksen muuttamisesta huolimatta parane kuukauden aikana. Jos oireet pahenevat odottamatta tai potilaalle tulee vakavia haittavaikutuksia, annosta on pienennettävä tai lääkitys on lopetettava.

Eritysryhmät

Alle 6-vuotiaat lapset

Attentin ja muut kauppanimet 5 mg:n turvallisuutta ja tehoa 0–6-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Siksi sitä ei saa käyttää alle 6-vuotiaiden lasten hoitoon.

Aikuiset

Attentin ja muut kauppanimet 5 mg -lääkevalmistetta ei ole hyväksytty aikuisten käyttöön. Deksamfetamiinin turvallisuutta ja tehoa aikuisten hoidossa ei ole varmistettu.

Iäkkäät potilaat

Attentin ja muut kauppanimet 5 mg -lääkevalmistetta ei saa käyttää iäkkäiden potilaiden hoitoon. Deksamfetamiinin turvallisuutta ja tehoa tämän ikäryhmän hoidossa ei ole varmistettu.

Munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Deksamfetamiinin käytöstä munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidossa ei ole kokemusta.

Siksi deksamfetamiinia on käytettävä erityisen varovasti tällaisten potilaiden hoidossa. On tärkeää varmistaa asianmukainen annostus ja titraus.

Antotapa

Suun kautta.

Tabletit niellään kokonaisina nesteen kanssa. Jos potilaalla on nielemisvaikeuksia, tabletit voidaan jakaa.

Tabletit voidaan jakaa neljään osaan jakourteiden avulla. Aseta tabletti kovalle alustalle niin, että kupera puoli on alaspäin. Paina sitten etusormella tabletin toisen puolen keskikohtaa, jolloin tabletti jakautuu neljään osaan. Myös jaetun tabletin kanssa on nautittava nestettä, kuten vettä.

Ruuan vaikutusta Attentin 5 mg -tablettien sisältämän deksamfetamiinin imeytymiseen ei ole tutkittu, joten tätä mahdollisuutta ei voida sulkea pois. Siksi suosituksena on, että Attentin 5 mg -tabletit annetaan säännöllisesti ateria-aikojen mukaan eli päivittäin samaan aikaan aterioiden suhteen ja mieluiten aterian kanssa tai välittömästi aterian jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

- Todettu yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Todettu yliherkkyys sympatomimeettisille amiineille
- Glaukooma
- Feokromosytooma
- Oireellinen kardiovaskulaarinen sairaus, rakenteellinen sydänvika ja/tai kohtalainen tai vaikea hypertensio, sydämen vajaatoiminta, ahtauttava valtimosairaus, angiina, hemodynaamisesti merkittävä synnynnäinen sydänsairaus, kardiomyopatia, sydäninfarkti, mahdollisesti hengenvaarallinen rytmihäiriö ja kanavasairaus (ionikanavien toimintahäiriöiden aiheuttama sairaus)
- Edennyt arterioskleroosi
- Monoamiinioksidaasin estäjien (MAO:n estäjien) käyttö samanaikaisesti tai 14 päivää ennen lääkitystä
- Hypertyroidismi tai tyreotoksikoosi
- Vaikea masennus, anoreksia nervosa tai muu anorektinen häiriö, itsemurha-ajatukset, ylikiintyneisyys, psykoottiset oireet, vaikea ja jaksottainen (tyypin I) kaksisuuntainen (affektiivinen) mielialahäiriö (joka ei ole hallinnassa), skitsofrenia, psykopaattinen/epävakaa persoonallisuushäiriö
- Touretten oireyhtymä tai samantyyppinen dystonia
- Aivoverenkiertohäiriö (aivoaneurysma, verisuonten epämuodostumat, mukaan lukien vaskuliitti ja aivohalvaus)
- Porfyria
- Aiempi huumeiden tai alkoholin väärinkäyttö.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ennen lääkevalmisteen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet

Hoitoa edeltävät tutkimukset

Ennen lääkkeen määräämistä on arvioitava potilaan kardiovaskulaarinen tila lähtötilanteessa. Tähän arviointiin on sisällyttävä myös potilaan verenpaineen ja sykkeen mittaaminen. Kattaviin esitietoihin on sisällyttävä tiedot samanaikaisista lääkehoidoista, muista aiemmista ja nykyisistä sairauksista ja psyykkisistä häiriöistä tai oireista, tiedot perheessä esiintyneistä äkillisistä sydänperäisistä tai selittämättömistä kuolemantapauksista sekä

kasvukäyrästä, johon merkitään tarkat tiedot potilaan pituudesta ja painosta ennen hoidon aloittamista (ks. kohdat 4.3 ja 4.4)

Jatkuva seuranta

Potilaan kasvua sekä psyykkistä ja kardiovaskulaarista tilaa on seurattava jatkuvasti (ks. myös kohta 4.4).

- Verenpaine ja syke on kirjattava kasvukäyrään jokaisen annosmuutoksen yhteydessä ja tämän jälkeen vähintään kuuden kuukauden välein.
- Pituus, paino ja ruokahalu kirjataan kasvukäyrään vähintään kuuden kuukauden välein.
- Potilas on arvioitava uusien (*de novo*) psykiatristen häiriöiden ilmenemisen ja aiempien oireiden (mukaan lukien masennus ja aggressiivinen käytös) pahenemisen varalta jokaisen annosmuutoksen yhteydessä ja tämän jälkeen vähintään kuuden kuukauden välein sekä jokaisella vastaanottokäynnillä.

Potilaita on valvottava deksamfetamiinin mahdollisen väriin käsiin joutumisen, virheellisen käytön ja väärinkäytön varalta.

Lasten ja nuorten pitkäaikainen (yli 12 kuukauden) hoito

Deksamfetamiinin turvallisuutta ja tehoa pitkäaikaisessa käytössä ei ole järjestelmällisesti arvioitu kontrolloiduissa tutkimuksissa. Deksamfetamiinia ei pidä eikä tarvitse käyttää pysyvästi. Deksamfetamiinihoito lopetetaan yleensä puberteetin aikana tai jälkeen. Pitkäaikaista deksamfetamiinihoitoa (esim. yli 12 kuukautta kestävä) saavia potilaita on valvottava huolella jatkuvasti kohtien 4.2 ja 4.4 ohjeiden mukaan. Valvottavia kohteita ovat kardiovaskulaarinen tila, kasvu, ruokahalu sekä uusien (*de novo*) psykiatristen häiriöiden ilmeneminen ja aiempien oireiden paheneminen. Tarkkailtavia psyykkisiä häiriöitä kuvataan jäljempänä. Niitä voivat olla muun muassa motoriset tai äänelliset nykimisoireet, aggressiivinen tai vihamielinen käytös, levottomuus, ahdistuneisuus, masennus, psykoosi, mania, deluusiot, ärtyvyys, oma-aloitteisuuden puute, itseensä vetäytyminen ja toimintojen liiallinen toistelu.

Lääkärin on arvioitava pitkäaikaisen (yli 12 kuukauden) deksamfetamiinilääkityksen hyöty ADHD:tä sairastavien lasten ja nuorten hoidossa uudelleen jokaisen potilaan kohdalla määrääjain niin, että potilaalla on välillä lääkkeettömiä kojaksoja, joiden avulla arvioidaan potilaan toimintakykyä ilman lääkitystä. Suosituksena on, että deksamfetamiinialistus lopetetaan vähintään kerran vuodessa, jotta lapsen tila voitaisiin arvioida (mieluiten koulun loma-aikana). Lääkevalmisteen vaikutus saattaa säilyä, vaikka sen käyttö lopetettaisiin väliaikaisesti tai pysyvästi.

Kardiovaskulaarinen tila

Kun potilaalle harkitaan stimulanttilääkitystä, tarvitaan kattavat esitiedot (mukaan lukien tiedot perheessä esiintyneistä äkillisistä, sydänperäisistä tai selittämättömistä kuolemantapauksista tai malignista rytmihäiriöstä) ja lääkärintarkastus, jossa arvioidaan, onko potilaalla kardiovaskulaarinen sairaus. Jos tiedoista tai lääkärintarkastuksessa löytyy viitteitä sairaudesta tai perinnöllisestä taipumuksesta, kardiologin on arvioitava potilas. Jos potilaalla esiintyy deksamfetamiinihoidon aikana esimerkiksi sydämentykytystä, voimakasta rintakipua, selittämätöntä pyörtyilyä, dyspneaa tai muita kardiovaskulaariseen sairauteen viittaavia oireita, hänet on ohjattava viivytyksettä kardiologisiin tutkimuksiin.

Potilaan kardiovaskulaarista tilaa on valvottava huolella. Verenpaine ja syke on kirjattava kasvukäyrään jokaisen annosmuutoksen yhteydessä ja tämän jälkeen vähintään kuuden kuukauden välein.

Yleensä ottaen stimulanttilääkitys voi nostaa hiukan verenpainetta (noin 2–4 mmHg) ja sykettä (noin 3–6 lyöntiä/minuutti). Joillakin potilailla nämä luvut saattavat olla suurempia.

Näiden kardiovaskulaaristen vaikutusten lyhyen ja pitkän aikavälin merkitystä lasten ja nuorten terveydelle ei tunneta, mutta komplikaatioiden mahdollisuutta ei voida kliinisissä tutkimuksissa havaittujen vaikutusten pohjalta sulkea pois. Lääkitystä on käytettävä varoen potilaille, joiden muita sairauksia verenpaineen tai

sykkeen nousu saattaisi pahentaa. Kohdassa 4.3 on lisätietoja sairauksista, joiden yhteydessä deksamfetamiinin käyttö on vasta-aiheista.

Deksamfetamiinin käyttö on vasta-aiheista tiettyjen aiempien kardiovaskulaaristen sairauksien yhteydessä, mikäli potilaan tilasta ei keskustella pediatriseen kardiologiaan perehtyneen erikoislääkärin kanssa (ks. kohta 4.3).

Äkillinen kuolema ja aiempi rakenteellinen sydänvika tai muu vakava sydänsairaus

Ilmoitusten mukaan keskushermostoa stimuloivien lääkkeiden yhteydessä on aiemmin esiintynyt äkillisiä kuolemantapauksia, kun niitä on annettu tavallisina annoksina lapsille, joista osalla oli rakenteellinen sydänvika tai muu vakava sydänsairaus. Joihinkin vakaviin sydänsairauksiin voi jo sinänsä liittyä tavallista suurempi äkillisen kuoleman riski. Stimulanttilääkkeitä ei kuitenkaan suositella lapsille tai nuorille, joilla tiedetään olevan rakenteellinen sydänvika, kardiomyopatia, vakavia rytmihäiriöitä tai muu vakava sydänsairaus, sillä tällöin lapsi tai nuori voi olla tavallista herkempi stimulanttilääkkeiden sympatomimeettisille vaikutuksille (ks. kohta 4.3).

Kardiovaskulaariset tapahtumat

Keskushermostoa stimuloivien lääkkeiden väärinkäyttöön voi liittyä äkillinen kuolema tai muu vakava kardiovaskulaarinen häiritäpähtuma.

Amfetamiinin kroonisen käytön yhteydessä on todettu esiintyneen kardiomyopatiaa.

Aivoverenkiertohäiriöt

Kohdassa 4.3 on lisätietoja aivoverisuonisairauksista, joiden yhteydessä deksamfetamiinin käyttö on vasta-aiheista. Jos potilaalla on muita riskitekijöitä (kuten aiempi kardiovaskulaarinen sairaus tai muu samanaikainen verenpainetta nostava lääkitys) ja hän saa deksamfetamiinia, potilaan neurologiset oireet on arvioitava hoidon aloittamisen jälkeen jokaisella vastaanottokäynnillä.

Aivovaskuliitti vaikuttaisi olevan deksamfetamiinialistukseen liittyvä, erittäin harvinainen idiosynkraattinen reaktio. Käytettävissä ei ole riittävästi tutkimustuloksia, joiden perusteella tavallista suuremman riskin potilaat voitaisiin tunnistaa, ja oireiden esiintyminen saattaa olla ensimmäinen viite taustalla olevasta sairaudesta. Oireiden huolelliseen tarkkailuun perustuva varhainen diagnoosi saattaa mahdollistaa deksamfetamiinilääkityksen välittömän lopettamisen ja aikaisen hoidon. Siksi tätä diagnoosia on harkittava, jos potilaalla esiintyy deksamfetamiinihoidon aikana uusia neurologisia oireita, jotka sopivat aivoiskemian oireistoon. Tällaisia oireita voivat olla voimakas päänsärky, tunnottomuus, heikotus, halvautuminen sekä koordinaatio-, näkö- ja puhekyvyn tai muistin häiriöt ja kielelliset vaikeudet.

Deksamfetamiinihoido ei ole vasta-aiheista potilaille, joilla on hemipleginen CP-oireyhtymä.

Psykkiset häiriöt

ADHD-potilailla on usein muitakin psykiatrisia sairauksia, ja nämä on otettava huomioon, kun potilaalle määrätään stimulanttilääkitystä. Jos potilaalle kehittyy uusia psykiatrisia oireita tai aiemman psykiatrisen sairauden oireet pahenevat, deksamfetamiinin käyttö on vasta-aiheista, paitsi jos hoidon hyödyt ovat potilaan kohdalla riskejä suuremmat.

Psykkisten oireiden ilmaantumista tai pahentumista on seurattava jokaisen annosmuutoksen yhteydessä ja tämän jälkeen vähintään kuuden kuukauden välein sekä jokaisella vastaanottokäynnillä. Hoidon lopettaminen saattaa olla aiheellista.

Aiempien psykoottisten tai maanisten oireiden paheneminen deksamfetamiinin anto saattaa pahentaa käytöksen ja ajattelun häiriöitä psykoottisten potilaiden kohdalla.

Uusien psykoottisten tai maanisten oireiden ilmeneminen

Jos psykoottisia oireita (näkö-/tunto-/kuulohallusinaatioita ja deluusioita) tai maniaa ilmenee tavallisina annoksina annettavan deksamfetamiinihoidon yhteydessä lapsilla tai nuorilla, joille ei ole aiemmin ollut psykoottista sairautta tai maniaa, oireet saattavat johtua hoidosta.

Useiden lyhyen aikavälin plasebokontrolloitujen tutkimusten yhdistelmäanalyysi osoitti, että tällaisia oireita esiintyi noin 0,1 prosentilla potilaista (neljällä 3 482:sta), jotka saivat deksamfetamiinia tai amfetamiinia useiden viikkojen ajan, mutta ei kenelläkään plaseboryhmän potilaista.

Jos potilaalle ilmaantuu psykoottisia tai maanisia oireita, on harkittava, johtuvatko nämä deksamfetamiinista. Hoidon lopettaminen saattaa olla aiheellista.

Aggressiivinen tai vihamielinen käytös

Aggressiivisuuden tai vihamielisyyden ilmaantuminen tai paheneminen saattaa johtua stimulanttihoidosta. Deksamfetamiinia saavaa potilasta on seurattava huolella aggressiivisen käytöksen tai vihamielisyyden ilmenemisen tai pahenemisen varalta hoidon alussa, jokaisen annosmuutoksen yhteydessä ja tämän jälkeen vähintään kuuden kuukauden välein sekä jokaisella vastaanottokäynnillä. Jos potilaalla todetaan käytösmuutoksia, lääkärin on arvioitava, onko hoito-ohjelmaa muutettava.

Itsemurha-ajatukset

Jos ADHD-potilaalle tulee itsemurha-ajatuksia tai -käytöstä hoidon aikana, lääkärin on välittömästi arvioitava potilaan tila. On pohdittava, liittyykö taustalla olevan psykiatrisen sairauden paheneminen deksamfetamiinihoidosta. Taustalla oleva psykiatrinen sairaus saattaa edellyttää hoitoa ja saattaa olla aiheellista lopettaa deksamfetamiinilääkitys.

Nykimisoireet

Deksamfetamiinin käyttöön voi liittyä motoristen ja äänellisten nykimisoireiden ilmaantuminen tai paheneminen. Myös Touretten oireyhtymän on ilmoitettu pahentuneen hoidon yhteydessä. Ennen deksamfetamiinin antoa lapselle on arvioitava perheessä mahdollisesti esiintyneet nykimisoireet ja Touretten oireyhtymä sekä tutkittava lapsi näiden varalta. Deksamfetamiinihoidon aikana potilasta on seurattava säännöllisesti nykimisoireiden ilmaantumisen tai pahenemisen varalta. Valvonta on tarpeen jokaisen annosmuutoksen yhteydessä ja tämän jälkeen vähintään kuuden kuukauden välein tai jokaisella vastaanottokäynnillä.

Ahdistuneisuus, levottomuus tai jännittyneisyys

Deksamfetamiinin käyttöön voi liittyä aiempien ahdistuneisuus-, levottomuus- tai jännittyneisyysoireiden paheneminen. Ennen deksamfetamiinin antoa potilas on tutkittava ahdistuneisuus-, levottomuus- tai jännittyneisyysoireiden varalta. Häntä on myös seurattava huolella näiden oireiden ilmenemisen tai pahenemisen varalta hoidon aikana, jokaisen annosmuutoksen yhteydessä ja tämän jälkeen vähintään kuuden kuukauden välein tai jokaisella vastaanottokäynnillä.

Kaksisuuntaisen mielialahäiriön muodot

Deksamfetamiinia on annettava erityisen varoen ADHD-potilaille, joilla on kaksisuuntainen mielialahäiriö (mukaan lukien hoitamaton tyyppin I kaksisuuntainen mielialahäiriö tai muu kaksisuuntaisen mielialahäiriön muoto), koska sekamuotoiset tai maaniset jaksot saattavat pahentua nopeasti deksamfetamiinihoidon aikana. Masennusoireiset potilaat on tutkittava ennen deksamfetamiinihoidon aloittamista, jotta kaksisuuntaisen mielialahäiriön riski voitaisiin arvioida heidän kohdallaan. Tällaiseen tutkimukseen on sisällyttävä yksityiskohtaiset psykiatriset esitiedot, mukaan lukien tiedot perheessä mahdollisesti esiintyneistä itsemurhista, kaksisuuntaisesta mielialahäiriöstä ja masennuksesta. Tällaisia potilaita on tarkkailtava huolella hoidon aikana (ks. kohta Psykkiset häiriöt ja kohta 4.2). Potilaita on tarkkailtava oireiden varalta jokaisen annosmuutoksen yhteydessä ja tämän jälkeen vähintään kuuden kuukauden välein sekä jokaisella vastaanottokäynnillä.

Kasvu

Painonkehityksen ja pituuskasvun on ilmoitettu hidastuneen jonkin verran lapsilla, jotka ovat saaneet deksamfetamiinia pitkäaikaisesti.

Deksamfetamiinin vaikutusta potilaan lopulliseen painoon ja pituuteen ei tunneta, mutta sitä tutkitaan parhaillaan. Potilaan kasvua on seurattava deksamfetamiinihoidon aikana, ja pituus, paino ja ruokahalu on kirjattava kasvukäyrään vähintään kuuden kuukauden välein. Jos potilas ei kasva tai painonkehitys tai pituuskasvu ei ole odotetulla tasolla, hoito on ehkä lopetettava.

Koska ruokahalu voi heiketä deksamfetamiinihoidon aikana, sitä on annettava erityisen varoen potilaille, joilla on anoreksia nervosa.

Kouristukset

Deksamfetamiinia on annettava varoen potilaille, joilla on epilepsia. Deksamfetamiini saattaa madaltaa kouristuskynnystä potilailla, joilla on aiemmin ollut kouristuksia tai poikkeava EEG ilman kouristusta, mutta harvoin potilailla, joilla ei ole aiemmin ollut kouristuksia tai EEG-poikkeavuuksia. Jos potilaalla alkaa esiintyä kouristuksia tai niitä esiintyy aiempaa useammin, deksamfetamiinihoito on lopetettava.

Väärinkäyttö, virheellinen käyttö tai väriin käsiin joutuminen

Potilaita on valvottava huolella deksamfetamiinin väriin käsiin joutumisen, virheellisen käytön ja väärinkäytön riskin varalta. Riski on yleensä suurempi lyhytvaikutteisilla stimulanteilla kuin vastaavilla pitkävaikutteisilla valmisteilla (ks. kohta 4.1).

Deksamfetamiinia ei saa antaa potilaille, joilla tiedetään olevan huume- tai alkoholiriippuvuus, sillä sen käyttöön liittyy usein virheellisen käytön, väärinkäytön tai väriin käsiin joutumisen riski.

Deksamfetamiinin pitkäaikainen väärinkäyttö voi johtaa huomattavaan toleranssiin ja psyykkiseen riippuvuuteen, joihin voi liittyä eritasoista epänormaalia käytöstä. Potilaalla voi myös esiintyä varsinaisia psykoottisia jaksoja. Tämä on mahdollista varsinkin parenteraalisen väärinkäytön yhteydessä.

Merkkejä kroonisesta amfetamiinipäihtymyksestä ovat vaikea dermatoosi, vaikea unettomuus, sekavuus, ylivilkkaus ja persoonallisuuden muutokset. Voimakkain kroonisen amfetamiinipäihtymyksen merkki on psykoosi, joka on useimmiten vaikea erottaa kliinisesti skitsofreniasta. Tällaista psykoosia esiintyy kuitenkin vain harvoin, kun amfetamiinia otetaan suun kautta. Myös aivoverenvuodosta on joitakin ilmoituksia. Amfetamiinin väärinkäytön yhteydessä havaittuja vakavia kardiovaskulaarisia tapahtumia ovat äkillinen kuolema, kardiomyopatia ja sydäninfarkti.

Kun potilaalle valitaan sopivaa ADHD-hoitoa, on otettava huomioon potilaan ikä, päihteiden väärinkäytön riskitekijät (kuten samanaikainen uhmakkuus- tai käytöshäiriö ja kaksisuuntainen mielialahäiriö) ja aiempi tai nykyinen päihteiden väärinkäyttö. On oltava erityisen varovainen, jos potilas on tunne-elämältään epävakaa (esim. aiempi huume- tai alkoholiriippuvuus), sillä tällaiset potilaat saattavat suurentaa annostaan oma-aloitteisesti.

Deksamfetamiini tai muut stimulantit eivät välttämättä sovi potilaille, joilla on tavallista suurempi päihteiden väärinkäytön riski. Stimulanttihoito ei ehkä sovi tällaisille potilaille lainkaan, ja heille onkin harkittava hoitoa, joka ei sisällä stimulantteja.

Lääkityksen lopetus

Lääkityksen lopetusvaiheessa tarvitaan huolellista valvontaa, sillä piilevä masennus tai krooninen yliaktiivisuus saattaa tällöin tulla esiin. Jotkin potilaat saattavat tarvita pitkäaikaista seurantaa.

Myös väärinkäyttöpotilaiden kohdalla lääkityksen lopetusvaiheessa tarvitaan huolellista valvontaa, sillä potilaalle saattaa tällöin kehittyä vaikea masennus.

Äkillinen lopetus suurten deksamfetamiiniannosten pitkäaikaisen käytön jälkeen voi aiheuttaa äärimmäistä väsymystä ja EEG-muutoksia unen aikana.

Väsymys

Deksamfetamiinia ei saa käyttää normaalien väsymystilojen ehkäisyyn tai hoitoon.

Huumeuseulonta

Tämä lääkevalmiste sisältää deksamfetamiinia, joka voi aiheuttaa positiivisen tuloksen laboratoriotesteissä, joilla testataan amfetamiinia. Tämä koskee erityisesti immuunimääritysseulontaa. Urheilijoiden on otettava huomioon, että tämä lääke saattaa doping-testissä johtaa positiiviseen reaktioon.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Deksamfetamiinin käytöstä munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidossa ei ole kokemusta. Tällaisten potilaiden kohdalla plasman huipputasot saattavat olla tavallista suurempia ja eliminaatioaika pidempi. Siksi deksamfetamiinia on käytettävä erityisen varovasti tällaisten potilaiden hoidossa. On tärkeää varmistaa asianmukainen titraus ja annostus.

Hematologiset vaikutukset

Deksamfetamiinihoidon turvallisuutta pitkäaikaiskäytössä ei tunneta kokonaan. Lääkityksen keskeyttämistä on harkittava, jos potilaalla ilmenee leukopenia, trombosytopenia, anemia tai muu muutos, mukaan lukien vakavaan munuaisten tai maksan vajaatoimintaan viittaava muutos.

Apuaine: isomalti

Tämä lääkevalmiste sisältää isomaltia. Koska lääkevalmiste sisältää isomaltia, sitä ei saa määrätä potilaille, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Hypertensiivisen kriisin mahdollisuuden vuoksi deksamfetamiini on vasta-aiheinen potilaille, jotka saavat (samanaikaisesti tai kahden edellisen viikon aikana) epäselektiivisiä irreversiibeileitä MAO:n estäjiä (ks. kohta 4.3).

Ei ole tiedossa, estääkö vai indusoiko deksamfetamiini sytokromi P450 (CYP) -entsyymejä. Siksi potilaalle on annettava varoen samanaikaisesti CYP-substraatteja, joilla on kapea terapeuttinen indeksi.

Ei ole tiedossa, missä määrin deksamfetamiinin metabolismi riippuu CYP-entsyymeistä. CYP-entsyymien vahvojen estäjien tai indusoiden samanaikaista antoa on harkittava huolella.

Aineet, jotka vähentävät amfetamiinien pitoisuutta veressä

Maha-suolikanavassa vaikuttavat hapatusaineet (guanetidiini, reserpiini, glutamiinihappo-HCl, askorbiinihappo, hedelmämehut jne.) heikentävät amfetamiinien imeytymistä.

Aineet, jotka lisäävät amfetamiinien pitoisuutta veressä

Virtsan hapatusaineet (ammoniumkloridi, natriumhappofosfaatti jne.) lisäävät amfetamiinimolekyylien ionisoitujen lajien pitoisuutta, mikä lisää virtsan erittymistä. Molemmat aineryhmät vähentävät amfetamiinin pitoisuutta veressä ja siten myös sen tehoa.

Maha-suolikanavassa vaikuttavat alkaloivat aineet (natriumbikarbonaatti jne.) vahvistavat amfetamiinien imeytymistä. Virtsan alkaloivat aineet (asetatsoliamidi, eräät tiatsidit) lisäävät amfetamiinimolekyylien ionisoitumattomien lajien pitoisuutta, mikä vähentää virtsan erittymistä. Molemmat aineryhmät lisäävät amfetamiinin pitoisuutta veressä ja siten vahvistavat sen tehoa.

Klonidiinin ja deksamfetamiinin samanaikainen anto saattaa pidentää deksamfetamiinin vaikutusaikaa.

Aineet, joiden vaikutusta amfetamiinit saattavat heikentää

Deksamfetamiini saattaa ehkäistä antihistamiinien sedatiivista vaikutusta.

Deksamfetamiini saattaa estää guanetidiinin ja klonidiinin antihypertensiivistä vaikutusta. Beetasalpaajien samanaikainen käyttö saattaa johtaa vaikeaan hypertoniaan, sillä deksamfetamiini saattaa estää niiden terapeuttisen vaikutuksen.

Deksamfetamiini saattaa heikentää opiaattien lamaavaa vaikutusta, kuten hengityslamaa.

Aineet, joiden vaikutusta amfetamiinit saattavat vahvistaa

Halogenoidut nukutusaineet: Deksamfetamiinilääkitykseen liittyy verenpaineen äkillisen nousun riski leikkauksen aikana. Jos potilaalle suunnitellaan leikkausta, deksamfetamiinilääkitystä ei saa käyttää leikkauspäivänä.

Trisyklisten masennuslääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa lisätä kardiovaskulaaristen haittatapahtumien riskiä. Verenpaineen mahdollisen nousun vuoksi Attentin 5 mg -lääkevalmistetta on annettava erityisen varoen potilaille, jotka saavat vasopressoreita (katso myös kohdan 4.4. kardiovaskulaarisiiin tapahtumiin ja aivoverenkiertohäiriöihin liittyviä kappaleita).

Deksamfetamiini saattaa vahvistaa noradrenaliinin adrenergistä vaikutusta.

Deksamfetamiini saattaa vahvistaa meperidiinin analgeettista vaikutusta.

Deksamfetamiinin samanaikainen anto saattaa vahvistaa morfiinin analgeettista vaikutusta.

Aineet, jotka saattavat vahvistaa amfetamiinien vaikutusta

Joidenkin ilmoitusten mukaan deksamfetamiini saattaa estää kumariiniantikoagulanttien, antikonvulsanttien (esim. fenobarbitaalin, fenytoiinin ja primidonin) ja joidenkin antidepressanttien (trisyklisten ja selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien) metabolismia. Deksamfetamiinihoidon aloituksen ja lopetuksen yhteydessä saattaa olla tarpeen muuttaa näiden lääkevalmisteiden annosta ja varmistaa niiden plasmapitoisuudet (tai koagulaatioajat kumariinin kohdalla).

Disulfiraami saattaa estää deksamfetamiinin metabolismia ja erittymistä.

Aineet, jotka saattavat heikentää amfetamiinien vaikutusta

Adrenergiset salpaajat (esim. propranololi), litium ja alfa-metyylityrosiini saattavat heikentää deksamfetamiinin vaikutusta.

Haloperidolin samanaikainen käyttö saattaa estää deksamfetamiinin keskushermostoa stimuloivaa vaikutusta. Haloperidolin samanaikaisen annon yhteydessä on todettu akuuttia dystoniaa.

Deksamfetamiini saattaa viivästyttää antikonvulsanttien (esim. fenobarbitaalin, fenytoiinin, primidonin ja etosuksimidin) imeytymistä.

Käyttö alkoholin kanssa

Alkoholi saattaa pahentaa psykoaktiivisten lääkevalmisteiden (kuten deksamfetamiinin) keskushermostoon liittyviä haittavaikutuksia. Siksi potilaita on kehoitettava välttämään alkoholin käyttöä deksamfetamiinihoidon aikana.

Fentiatsiinit (kuten klooripromatsiini) salpaavat dopamiinireseptorien toimintaa ja estävät siten amfetamiinien keskushermostoa stimuloivaa vaikutusta, joten niitä voidaan käyttää amfetamiinimyrkytyksen hoitoon.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoja deksamfetamiinin käytöstä raskaana oleville naisille.

Amfetamiinista riippuvaisten äitien lapsilla on osoitettu olevan tavallista suurempi ennenaikaisen syntymisen ja pienen syntymäpainon riski.

Tällaisilla lapsilla voi myös olla vieroitusoireita, kuten dysforiaa sekä ylikihtyneisyyttä ja huomattavaa väsymystä.

Eläinkokeiden tulokset viittaavat siihen, että suuret deksamfetamiiniannokset saattavat johtaa lisääntymistoksisuuteen (ks. kohta 5.3). Attentin 5 mg:n käyttöä ei suositella raskauden aikana. Hedelmällisessä iässä olevien naispotilaiden on lopetettava Attentin 5 mg:n käyttö, jos he suunnittelevat raskautta.

Imetys

Deksamfetamiini erittyy ihmisen rintamaitoon. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea.

On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta tai lopetetaanko Attentin 5 mg -hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Deksamfetamiini voi aiheuttaa huimausta, uneliaisuutta ja näköhäiriöitä mukaan lukien akkommodaatiovaikeudet, diplopia ja hämärtynyt näkö. Sillä saattaa olla kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Potilaita on varoitettava näistä mahdollisista vaikutuksista ja heitä on neuvottava välttämään mahdollisesti vaarallisia toimia, kuten ajamista ja koneiden käyttöä, jos heillä ilmenee näitä vaikutuksia.

4.8 Haittavaikutukset

Tiedot näiden haittavaikutusten esiintymistiheydestä on saatu julkaistuista kliinisistä tutkimuksista, meta-analyseista ja MHRA:n turvallisuustiedoista.

Haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin luokkiin:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Veri ja imukudos

Hyvin harvinainen: anemia, leukopenia, trombositopenia, trombositopeninen purppura.

Sydän

Yleinen: arytmia, sydämentykytys, takykardia.

Harvinainen: angina pectoris.

Hyvin harvinainen: sydämenpysähdys.

Tuntematon: kardiomyopatia, sydäninfarkti.

Synnynäiset ja perinnölliset/geneettiset häiriöt

Hyvin harvinainen: Touretten oireyhtymä.

Silmät

Harvinainen: akkomodaatiovaikeudet, näön sumentuminen, mydriaasi.

Ruansulatuselimistö

Yleinen: vatsakipu ja -krampit, pahoinvointi, oksentelu, suun kuivuminen.

Nämä vaikutukset ilmenevät yleensä hoidon alussa ja niitä voi lievittää ottamalla lääkkeen aterian kanssa.

Tuntematon: iskeeminen koliitti, ripuli.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Tuntematon: rintakipu, hyperpyreksia, väsymys, äkillinen kuolema (ks. kohta 4.4).

Maksa ja sappi

Hyvin harvinainen: maksan toimintahäiriöt, jotka voivat vaihdella maksan entsyymiarvojen kohoamisesta hepaattiseen koomaan.

Immuunijärjestelmä

Tuntematon: yliherkkyysoireet, mukaan lukien angioedeema ja anafylaksi.

Tutkimukset

Yleinen: verenpaineen ja sykkeen muutokset (yleensä nousu).

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Hyvin yleinen: ruokahalun heikkeneminen, painonkehityksen hidastuminen ja laihduminen lapsilla pitkäaikaisessa käytössä.

Tuntematon: asidoosi.

Luusto, lihakset ja sidekudos

Yleinen: artralgia.

Harvinainen: kasvun hidastuminen lapsilla pitkäaikaisessa käytössä.

Hyvin harvinainen: lihaskrampit.

Tuntematon: rhabdomyolyyssi.

Hermosto

Yleinen: huimaus, dyskinesia, päänsärky, ylivilkkaus.

Harvinainen: väsymys.

Hyvin harvinainen: kouristukset, koreoatetoottiset liikkeet, intrakraniaalinen verenvuoto.

Tuntematon: ataksia, pyöräytyminen, dysgeusia, keskittymisvaikeudet, hyperrefleksia, aivohalvaus, vapina.

Erittäin harvoissa tapauksissa on havaittu maligni neuroleptioireyhtymä (NMS). Näiden tapausten tiedot ovat kuitenkin puutteelliset ja useimmiten ko. potilaat käyttivät myös muita lääkevalmisteita. Siksi deksamfetamiinin rooli NMS:n esiintymisessä on epäselvä.

Psyykkiset häiriöt

Hyvin yleinen: unettomuus, hermostuneisuus.

Yleinen: epänormaali käytös, aggressiivisuus, kiihtyneisyys, anoreksia, ahdistuneisuus, masennus, ärtyvyys.

Hyvin harvinainen: hallusinaatiot, psykoosi / psykoottiset reaktiot, itsemurhakäytös (mukaan lukien itsemurha), nykimisoireet, aiempien nykimisoireiden paheneminen.

Tuntematon: sekavuus, riippuvuus, dysforia, mielialojen ailahtelu, euforia, heikko suoriutuminen kognitiivisissa testeissä, sukupuolivietin muutokset, yölliset kauhukohtaukset, pakko-oireikäytös, paniikkitilat, paranoia, levottomuus.

Munuaiset ja virtsatiet

Tuntematon: munuaisvaurio.

Sukupuolielimet ja rinnat

Tuntematon: impotenssi.

Iho ja ihonalainen kudος

Harvinainen: ihottuma, urtikaria.

Hyvin harvinainen: erytema multiforme, eksfoliativinen dermatiitti, toistopunoittuma.

Tuntematon: hikoilu, alopesia.

Verisuonisto

Hyvin harvinainen: aivovaskuliitti ja/tai okklusio.

Tuntematon: sydänperäinen pyörtymisen, Raynaud'n oireyhtymä.

Ilmoituksissa on mainittu toksinen hypermetaboliatila, johon liittyy ohimenevä ylivilkkaus, hyperpyreksia, asidoosi sekä sydänperäisestä pyörtymisestä johtuva kuolema.

Jos potilas on käyttänyt amfetamiinia paljon ja pitkäaikaisesti, käytön lopetus tai vähennys voi aiheuttaa vieroitusoireita. Vieroitusoireita voivat olla dysforia, väsymys, eläväntuntuiset ja epämiellyttävät unet, unettomuus tai liikaunisuus, ruokahalun lisääntyminen, psykomotorinen viivästymisen tai levottomuus, anhedonia ja lääkehimo.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Merkit ja oireet

Akuutti yliannostus saattaa aiheuttaa seuraavia oireita pääasiassa keskushermoston ja sympaattisen hermoston hyperstimulaation vuoksi: oksentelu, levottomuus, aggressiivisuus, vapina, hyperrefleksia, lihasten nykyinä, kouristukset (jotka voivat johtaa koomaan), euforia, sekavuus, hallusinaatiot, delirium, hikoilu, mydriaasi, limakalvojen kuivuminen, punoitus, päänsärky, hyperpyreksia, rintakipu, takykardia, sydämentykytykset, rytmihäiriöt, hypertensio, hengityslama, kooma, verenkiertoperäinen pyörtymisen ja kuolema.

Yksittäisten potilaiden vaste voi vaihdella huomattavasti ja toksisia oireita saattaa esiintyä jo pienen yliannostuksen yhteydessä.

Hoito

Deksamfetamiinin yliannostukseen ei ole erityistä vasta-ainetta. Hoito koostuu asianmukaisista tukitoimista. Potilasta on suojattava itsensä vahingoittamiselta ja ulkoisilta ärsykkeiltä, jotka saattaisivat pahentaa potilaan hyperstimulaatiotilaa. Jos oireet eivät ole liian vakavia, potilas on tajuissaan ja lääkevalmisteen otosta on alle tunti, potilaan maha voidaan tyhjentää oksettamalla. Muita keinoja myrkytystilan poistamiseen ovat aktiivihillen ja ulostuslääkkeen anto.

Liiallista stimulaatiotilaa ja kouristuksia voi hoitaa bentsodiatsepiineilla.

Potilas tarvitsee tehohoitoa asianmukaisen verenkierron ja hengitystoiminnan varmistamiseen. Hyperpyreksia saattaa edellyttää ulkoista viilennystä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Masennuslääkkeet ja keskushermostoa stimuloivat lääkeaineet; keskushermostoa stimuloivat lääkeaineet; keskushermostoon vaikuttavat sympatomimeetit,

ATC-koodi: N06BA02

Vaikutusmekanismi

Deksamfetamiini on sympatomimeettinen amiini, jolla on keskushermostoa stimuloiva ja anorektinen vaikutus.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Perifeerisiä vaikutuksia ovat systolisen ja diastolisen verenpaineen nousu sekä heikko bronkodilatorinen ja hengitystä stimuloiva vaikutus. Käytettävissä ei ole selkeää näyttöä mekanismista, jolla amfetamiinit saavat aikaan psyyke- ja käytösvaikutuksia lapsissa, eikä ratkaisevaa näyttöä näiden vaikutusten suhteesta keskushermoston tilaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Deksamfetamiini on erittäin lipofiilinen aine ja imeytyy nopeasti maha-suolikanavassa. Tablettien farmakokinetiikkaa mitattiin 18 terveellä tutkimushenkilöllä. Yhden 5 mg:n Amfetaminin-tabletin jälkeen keskimääräinen enimmäispitoisuus plasmassa (C_{max}) oli 11,5 ng/ml noin 1,5 tunnin kohdalla.

Jakautuminen

Suun kautta otetut amfetamiinit jakautuvat nopeasti keskeisiin elinjärjestelmiin. Amfetamiinit ovat erittäin rasvaliukoisia, ja ne voivat ylittää veri-aivoesteen. Keskushermostossa ilmenevät pitoisuudet voivat olla kahdeksan kertaa plasmapitoisuuksia suuremmat. Amfetamiinin sitoutuminen plasmassa on keskimäärin 15–34 %.

Biotransformaatio

Amfetamiinin biotransformaatio tapahtuu maksassa pääasiassa hydroksyloitumalla ja konjugoitumalla glukuronihapon kanssa. Tällöin syntyy komponentteja, jotka ovat hydrofiilisempiä ja eliminoituvat helpommin. Oksidaatio muuntaa pieniä määriä amfetamiinia norefedriiniksi. Hydroksylaatio tuottaa aktiivista metaboliittia (o-hydroksinorefedriiniä), joka toimii valemälittäjäaineena ja saattaa aiheuttaa osan lääkkeen vaikutuksista varsinkin kroonisilla käyttäjillä.

Eliminaatio

Amfetamiini erittyy pääasiassa virtsaan. Sen tubulaarinen takaisinimeytyminen on suhteellisen huomattavaa lipofiilisten ominaisuuksien vuoksi. Amfetamiinin eliminaatio perustuu pH-arvoon: kun pH on alhainen, noin 80 % amfetamiinista saattaa eliminoitua muuttumattomana 24 tunnissa, mutta alkalisessa virtsassa amfetamiinia on vain 2–3 %, ja se eliminoituu vapaana amfetamiinina. Tablettien biologista hyötyosuutta mitattiin 18 terveellä tutkimushenkilöllä. Plasman puoliintumisaika ($t_{1/2}$) oli keskimäärin 10,2 tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Deksamfetamiinin yleistä toksisuutta, turvallisuusfarmakologiaa, geenitoksisuutta ja karsinogeenisuutta tutkivissa eläinkokeissa ei todettu haittavaikutuksia, joita ei jo tiedetä esiintyneen ihmisillä.

Hiirien lisääntymistoksisuustutkimuksissa havaittiin epämuodostumien lisääntynyt riski, mutta vain annoksilla, jotka olivat 41-kertaisia ihmisten annoksiin verrattuna. Alkiotoksisuutta ei todettu rotilla, jotka saivat ihmisten annoksiin verrattuna enintään 12,5-kertaisen deksamfetamiiniannoksen, eikä kaneilla, jotka saivat ihmisten annoksiin verrattuna enintään 7-kertaisia deksamfetamiiniannoksia.

Jyrsijöillä tehdyissä käyttäytymistutkimuksissa jälkeläisillä todettiin kehityksen viivästymistä ja sensitiisaatiota sekä lisääntynyttä motorista aktiiviteettia, kun ne olivat altistuneet ennen syntymää deksamfetamiinille annoksina, jotka vastaavat ihmisten terapeuttisia annoksia. Näiden löydösten kliininen merkitys ei ole tiedossa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Isomalti (E953)
Krospovidoni
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

36 kuukautta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.
Säilytettävä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Pakkausissa on 20, 30, 50 tai 100 tablettia läpinäkyvissä läpipainopakkausissa, jotka on valmistettu PVC-/PE-/PVdC-materiaaleista ja kuumasaumattu alumiinifolioon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO (T)

Attentin 5 mg: 30066

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.09.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.06.2018