

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Attentin 5 mg tabletit

Deksamfetamiinisulfaatti

Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin lapsesi aloittaa lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet.
- Jos havaitset lapsessa haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Attentin 5 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi käyttää Attentin 5 mg -lääkevalmistetta
3. Miten Attentin 5 mg -lääkevalmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Attentin 5 mg:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ ATTENTIN 5 MG ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Mitä Attentin 5 mg on

Attentin-tablettien sisältämä vaikuttava aine on deksamfetamiinisulfaatti.

Attentin on keskushermostoa stimuloiva lääke, joka parantaa joidenkin aivojen osien toimintaa. Lääkkeellä voidaan parantaa potilaan keskittymiskykyä ja tarkkaavuutta sekä vähentää impulsiivista käytöstä.

Mihin sitä käytetään

Attentin-valmistetta käytetään tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD:n) hoitoon.

- Se on tarkoitettu 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille.
- Se ei sovi kaikille ADHD:tä sairastaville lapsille.
- Sitä käytetään vain, jos metyyylifenidaatti-niminen lääke ei ole ollut riittävän tehokas.
- Sen täytyy olla osa hoito-ohjelmaa, johon yleensä kuuluu myös psykologia, kasvatuksellisia ja sosiaalisia tukitoimenpiteitä.

Attentin-hoito on aina toteutettava lasten tai nuorten käytöshäiriöihin perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa.

Käänny lääkärin puoleen, ellei lapsi tunne oloaan paremmaksi tai jos hän tuntee olonsa huonommaksi 30 päivän jälkeen. Lääkäri saattaa päättää, että hänelle tarvitaan muuta hoitoa.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN LAPSESI KÄYTTÄÄ ATTENTIN 5 MG - LÄÄKEVALMISTETTA

Älä anna Attentinia lapsellesi, jos

- hän on allerginen deksamfetamiinille, muille amfetamiiniyhdistelmille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- hänellä on häiriöitä kilpirauhasen toiminnassa
- hänellä on kohonnut silmänpaine (glaukooma)
- hänellä on lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- hänellä on syömishäiriö, hän ei tunne nälkää tai hänellä ole ruokahalua (esim. anoreksia nervosa)
- hänellä on erittäin korkea verenpaine tai verisuonien kaventumista, joka voi aiheuttaa kipua käsivarsissa ja jaloissa
- hänellä on edennyt arterioskleroosi
- hänellä on aiemmin ollut ongelmia sydämen toiminnassa, kuten sydäninfarkti, epäsäännöllinen sydämensyke, kipua tai epämukava tunne rinnan alueella, sydämen vajaatoiminta, sydänsairaus tai synnynnäinen sydänvika
- hänellä on aiemmin ollut aivoverisuonten häiriö, kuten aivohalvaus, verisuonen osan pullistuma (aneurysma), verisuonen ahtauma tai tukos tai verisuonien tulehdus (vaskuliitti)
- hänellä on mielenterveysongelma, kuten jokin seuraavista:
 - psykopaattinen/epävakaa persoonallisuushäiriö
 - epänormaaleja ajatuksia tai näkyjä tai skitsofrenia
 - vakavan mielialahäiriön oireita, kuten:
 - itsemurha-ajatuksia
 - vaikea masennus
 - mania
- hän saa parhaillaan tai on saanut edellisen 14 päivän aikana masennuslääkettä (tunnetaan nimellä monoamiinioksidaasin estäjä) – ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Attentin
- hän joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita
- jollakin perheenjäsenellä on Touretten oireyhtymä tai muita motorisia tai äänellisiä nykimisoireita
- hänellä on vaikeasti hallittavaa ja toistuvaa nykimistä jossakin ruumiinosassa tai hän toistelee ääniä tai sanoja
- hänellä on porfyria.

Älä anna tätä lääkevalmistetta lapsellesi, jos jokin edellä mainituista koskee häntä. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Attentinin käyttöä, sillä tämä lääke saattaa pahentaa näitä ongelmia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin annat Attentinia lapsellesi, jos

- hänellä on veri-, maksa- tai munuaissairaus
- hän on ylikihtyvä tai hänellä on epävakaata persoonallisuutta
- hänellä on ollut kohtauksia (kouristuksia, epilepsia) tai normaalia poikkeavia löydöksiä aivosähkökäyrässä (EEG:ssä)
- hän on tyttö ja hänen kuukautisensa ovat alkaneet (ks. kohta Raskaus ja imetys)
- hänellä on korkea verenpaine
- hänellä on sydänvika, jota ei mainita edellä kohdassa Älä anna Attentinia lapsellesi
- hänellä on mielenterveysongelma, jota ei mainita edellä kohdassa Älä anna Attentinia lapsellesi. Tällaisia ongelmia ovat mielialanvaihtelut, epätavallinen aggressiivisuus, hallusinaatiot, harhaluulot, vainoharhaisuus, levottomuus ja ahdistuneisuus, syyllisyyden tunne ja masennus.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen hoidon aloitusta, jos jokin edellä mainituista koskee lastasi, sillä tämä lääke saattaa pahentaa näitä ongelmia. Lääkäri haluaa valvoa, miten lääke vaikuttaa lapsesi.

Attentinin käyttöä edeltävät tutkimukset

Näiden tutkimusten perusteella lääkäri voi päättää, onko Attentin oikea lääke lapselle. Lääkäri kysyy seuraavia tietoja:

- muut lapsen parhaillaan käyttämät lääkkeet
- perheessä mahdollisesti esiintyneet äkilliset selittämättömät kuolemantapaukset
- muut vanhemmilla tai perheessä mahdollisesti esiintyvät sairaudet (kuten sydänvikat)
- lapsen nykyinen tai aiempi mieliala, kuten alakuloisuus tai iloisuus, oudot ajatukset
- perheessä esiintyneet nykimisoireet (vaikeasti hallittavaa ja toistuvaa nykimistä jossakin ruumiinosassa tai äänien tai sanojen toistelua)
- vanhemmilla tai perheessä aiemmin esiintyneet mielenterveys- tai käytösongelmat.

Lääkäri keskustelee kanssasi lapsesi riskistä kokea mielialanvaihteluita (jotka voivat vaihdella maniasta masennukseen, eli tila, jota sanotaan kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi). Lääkäri käy läpi lapsen mielenterveystiedot ja kysyy, onko joku perheenjäsen joskus yrittänyt tehdä itsemurhan tai sairastanut kaksisuuntaista mielialahäiriötä tai masennusta.

On tärkeää, että annat lääkärille mahdollisimman paljon tietoja, sillä niiden perusteella lääkäri voi päättää, onko Attentin oikea lääke lapsellesi. Lääkäri saattaa päättää, että ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista tarvitaan muita testejä.

Vaikutus painoon ja kasvuun

Attentin saattaa aiheuttaa laihtumista joidenkin lasten ja nuorten kohdalla.

- Painonkehitys saattaa pysähtyä.
- Lääkäri seuraa huolella lapsen painon ja pituuden kehitystä ja ruokahalua.
- Jos lapsi ei kasva odotusten mukaisesti, lääkäri saattaa keskeyttää Attentin-hoidon lyhyeksi ajaksi.

Leikkaus hoidon aikana

Kerro lääkärille, jos lapsellesi suunnitellaan leikkausta. Jos nukutuksessa käytetään tiettyjä nukutusaineita, Attentinia ei pidä ottaa leikkauspäivänä, sillä se saattaa nostaa verenpainetta äkillisesti leikkauksen aikana.

Huumetestaus

Attentin saattaa aiheuttaa positiivisen tuloksen huumetesteissä, esimerkiksi urheilun yhteydessä tehtävissä testeissä. Urheilijoiden on otettava huomioon, että tämä lääkevalmiste saattaa johtaa positiiviseen reaktioon doping-testissä.

Lapset ja nuoret

Attentin ei ole tarkoitettu ADHD:n hoitoon alle 6-vuotiaille lapsille eikä aikuisille. Ei ole tiedossa, onko se turvallinen ja onko siitä hyötyä näille potilasryhmille.

Muut lääkevalmisteet ja Attentin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsi parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

MAO:n estäjät (monoamiinioksidaasin estäjät)

Älä anna tätä lääkettä lapsellesi, jos hän saa masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä, jotka kuuluvat monoamiinioksidaasin estäjiin (MAO:n estäjiin) tai jos hän on saanut niitä viimeisen 14 päivän aikana. Tällaisten lääkkeiden käyttö samanaikaisesti deksamfetamiinin kanssa saattaa nostaa verenpainetta äkillisesti.

Jos lapsi käyttää muita lääkkeitä, Attentin saattaa vaikuttaa niiden tehoon tai aiheuttaa haittavaikutuksia. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Attentin antoa lapsellesi, jos hän käyttää jotakin seuraavista lääkkeistä:

- muut masennuslääkkeet, kuten trisykliset antidepressantit ja selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät
- muiden vaikeiden mielenterveysongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten fentiatsiinit ja haloperidoli
- epilepsialääkkeet, esim. antikonvulsantit kuten fenobarbitaali, fenytoiini, primidoni ja etosuksimidi
- alkoholiriippuvuuden hoitoon käytettävät lääkevalmisteet, kuten disulfiraami
- verenpainetta laskevat tai nostavat lääkkeet, esim. guanetidiini, klonidiini, reserpiini tai alfa-metyylityrosiini tai beetasalpaajat kuten propranololi
- yskä- ja flunssalääkkeet, jotka sisältävät verenpaineeseen vaikuttavia aineita, on tärkeää tarkistaa tällaisten lääkkeiden vaikutukset apteekista.
- verta ohentavat ja veren hyytymistä ehkäisevät lääkkeet, kuten kumariiniantikoagulantit
- lääkkeitä, jotka sisältävät glutamiinihappo-HCl:tä, askorbiinihappoa, ammoniumkloridia, natriumhappofosfaattia, natriumbikarbonaattia, asetatsoliamidia, tiatsideja
- mikä tahansa seuraavista lääkkeistä: beetasalpaajat, antihistamiinit, litium, noradrenaliini, morfiini ja meperidiini.

Jos et ole varma, kuuluuko jokin lapsesi käyttämistä lääkkeistä tähän luetteloon, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Attentin käyttöä.

Attentin alkoholin kanssa

Attentinin käytön aikana ei saa käyttää alkoholia. Muista, että alkoholia saattaa olla myös joissakin ruuissa ja lääkkeissä.

Raskaus ja imetys

Saatavilla olevat tiedot Attentin-valmisteen käytöstä kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana, eivät viittaa synnynnäisten epämuodostumien kohonneeseen riskiin lapsella. Tietojen mukaan raskausmyrkytyksen (sairaustila, jota yleensä esiintyy 20 raskausviikon jälkeen, ja jolle on tyypillistä verenpaineen nousu ja valkuaisvirtsaus) sekä ennenaikaisen synnytyksen riski voi kuitenkin olla kohonnut. Amfetamiinille raskauden aikana altistuneilla vastasyntyneillä saattaa esiintyä vieroitusoireita (käyttäytymisen muutoksia, mukaan lukien liiallinen itkeminen, epävakaa tai ärtyvä mieliala, liiallinen reagointi ärsykkeisiin ja korostunut voimattomuus).

Jos Attentinia saava tyttäresi on raskaana tai imettää, epäilee olevansa raskaana tai suunnittelee lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Lääkäri keskustele kanssanne ehkäisystä.
- Jos tyttäresi on raskaana, hänen on ehkä lopetettava tämän lääkkeen käyttö.
- On mahdollista, että tämä lääke erittyy ihmisen rintamaitoon. Siksi lääkäri päättää, onko tyttäresi lopetettava imetys vai tämän lääkkeen käyttö.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Attentinin käytön aikana lapsella saattaa olla huimausta, ongelmia näön tarkkuudessa tai näön sumentumista. Tällöin esimerkiksi ajaminen, koneiden käyttö, pyöräily, ratsastus tai puissa kiipeily saattaa olla vaarallista.

Attentin sisältää isomaltia (E953)

Jos lääkäri on todennut, että lapsesi ei siedä joitakin sokerityyppejä, keskustele lääkärin kanssa ennen Attentinin käyttöä.

3. MITEN ATTENTIN 5 MG -LÄÄKEVALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Kuinka paljon lääkettä otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Sinun pitää tarkistaa ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavallinen suositeltu annos on 5–20 mg.

- Lääkäri aloittaa yleensä hoidon pienellä annoksella eli yhdellä Attentin-tabletilla. Tätä annosta suurennetaan tarvittaessa vähitellen lisäämällä yksi Attentin-tabletti viikon välein.
- Enimmäisannos vuorokaudessa on 20 mg (harvoissa tapauksissa saatetaan tarvita 40 mg).

Miten lääkettä käytetään

Attentin on tarkoitettu otettavaksi suun kautta.

Lapsen on otettava Attentin-tabletit veden kanssa mieluiten aterian yhteydessä tai välittömästi aterian jälkeen. Attentin-tabletit on otettava päivittäin samaan aikaan aterioiden ajoituksen suhteen. Viimeistä annosta ei saa antaa liian myöhään lounaan jälkeen, jotta se ei aiheuttaisi nukahtamisvaikeuksia.

Tabletit voidaan tarvittaessa jakaa jakourteen avulla. Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos lapsella on vaikeuksia niellä se kokonaisuena. Jos haluat jakaa tabletin, aseta se kovalle alustalle niin, että sileä puoli on alaspäin. Paina sitten etusormella tabletin toisen puolen keskikohtaa. Tabletti jakautuu neljään osaan.

Jos lapsesi ei tunne oloaan paremmaksi, kerro lääkärille. Lääkäri voi päättää, että erilainen hoito on tarpeen.

Pitkäaikainen hoito

Lääkäri päättää, kuinka kauan Attentin-hoitoa jatketaan. Jos lapsesi saa Attentinia kauemmin kuin vuoden, lääkärin on lopetettava hoito lyhyeksi aikaa esimerkiksi koululoman aikana. Näin voidaan tarkistaa, tarvitseeko lapsi yhä lääkitystä.

Attentinin virheellinen käyttö

Jos Attentinia ei käytetä oikein, se saattaa aiheuttaa epänormaalia käyttäytymistä. Tällöin lapselle saattaa myös alkaa kehittyä riippuvaisuus lääkkeeseen. Kerro lääkärille, jos lapsellasi on joskus ollut alkoholin, reseptilääkkeiden tai katukauppahuumeiden väärinkäyttöä tai riippuvaisuutta näistä.

Tämä lääke on määrätty vain lapsellesi. Sitä ei tule antaa muiden käyttöön, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin lapsella.

Jos lapsi ottaa enemmän Attentinia kuin hänen pitäisi

Käänny välittömästi lääkärin puoleen tai soita ambulanssi. Kerro hoitohenkilökunnalle, kuinka paljon lääkettä lapsi on saanut. Näytä lääkepakkauksen tai tämän pakkausseloste lääkärille. Attentin-tablettien yliannostus voi olla erittäin vakava tilanne.

Yliannostuksen oireita voivat olla kiihtyneisyys, hallusinaatiot, koomaan johtavat kouristukset, epäsäännöllinen ja nopea sydämensyke sekä hengitysvaikeudet.

Jos lapsesi unohtaa ottaa Attentinin

Älä anna hänelle kaksinkertaista annosta korvatakseen unohtetun kerta-annoksen. Jos lapsi unohtaa ottaa annoksen, odota, kunnes on aika ottaa seuraava annos.

Jos lapsesi lopettaa Attentinin käytön

Jos lapsi lopettaa Attentinin käytön äkillisesti, hänelle saattaa tulla äärimmäistä väsymystä, masennusta, mielialahäiriöitä, levottomuutta, unihäiriöitä, ruokahalun lisääntymistä tai tahattomia liikkeitä. Lääkäri saattaa neuvoa vähentämään annosta vähitellen päivä päivältä ennen sen lopettamista kokonaan. Keskustele lääkärin kanssa ennen Attentin-hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkäri kertoo sinulle näistä haittavaikutuksista.

Hyvin yleinen: voivat koskea useampaa kuin yhtä henkilöä 10:stä

- ruokahalun heikkeneminen, painonkehityksen hidastuminen ja painon väheneminen lapsilla pitkäaikaisessa käytössä
- unihäiriöt
- hermostuneisuus.

Yleinen: voivat koskea enintään yhtä henkilöä 10:sta

- epäsäännöllinen tai nopea sydämensyke, voimakkaalta tuntuva sydämensyke
- vatsakipu ja/tai -krampit, pahoinvointi, oksentelu, suun kuivuminen
Nämä vaikutukset ilmenevät yleensä hoidon alussa ja niitä voi lievittää ottamalla lääkkeen aterian kanssa.
- verenpaineen ja sykkeen muutokset (yleensä nousu)
- nivelkipu
- huimauksen tai pyörrytyksen tunne, nykivät tai tahattomat liikkeet, päänsärky, ylivilkkaus
- epänormaali käytös, aggressiivisuus, kiihtyneisyys, anoreksia, ahdistuneisuus, masennus, ärtyvyys.

Harvinainen: voivat koskea enintään yhtä henkilöä 1 000:sta

- angina pectoris
- ongelmia näön tarkkuudessa, näön sumentuminen, laajentuneet pupillit
- pituuskasvun hidastuminen lapsilla pitkäaikaisessa käytössä
- väsymys
- ihottuma, nokkosihottuma.

Hyvin harvinainen: voivat koskea enintään yhtä henkilöä 10 000:sta

- punasolujen väheneminen, mikä voi saada ihon näyttämään kalpealta ja aiheuttaa heikotusta tai hengästyneisyyttä, muutoksia verisolumäärissä (leukopenia, trombosytopenia, trombosytopeeninen purppura)
- sydämenpysähdys
- Touretten oireyhtymä
- maksan toimintahäiriöt, jotka voivat vaihdella maksan entsyymiarvojen kohoamisesta hepaattiseen koomaan
- lihaskrampit
- kouristukset, tahattomat liikkeet (koreoatetoottiset liikkeet), kallonsisäinen verenvuoto
- hallusinaatiot, psykoosi / psykoottiset reaktiot, itsemurhakäytös tai itsemurha, nykimisoireet, aiempien nykimisoireiden paheneminen
- kutiavat ja punertavat läiskät iholla (erytoma multiforme), kesivät läiskät iholla (eksfoliatiivinen dermatiitti), toistuva ihottuma samassa paikassa joka kerran, kun lapsi saa lääkettä (toistopunoittuma)
- selkäytimen ja aivojen verisuonten tulehdus (aivovaskuliitti) ja/tai tukkeuma.

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- sydänlihassairaus (kardiomyopatia), sydäninfarkti
- paksusuolen osien tulehdus, kun verenkierto heikkenee (iskeeminen koliitti), ripuli
- rintakipu, kasvun viivästyminen pitkäaikaisessa käytössä, kehonlämpötilan nousu, allergiset reaktiot, mukaan lukien vakava allerginen reaktio, joka voi aiheuttaa kasvojen ja kurkun turvotusta (angioedeema) sekä vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta (anafylaksi, anafylaktinen sokki), äkillinen kuolema
- kehon happotasapainon häiriö (asidoosi)

- lihasten äkillinen vaurioituminen, joka saattaa johtaa munuaisten toimintahäiriöön (rabdomyolyysi)
- liikkeiden hallintavaikeudet (ataksia), huimaus, epänormaali tai heikentynyt makuaisi, keskittymisvaikeudet, hyperrefleksia, aivohalvaus, vapina
- sekavuus, riippuvuus, huono olo, mielialojen ailahtelu, euforia, heikko suoriutuminen kognitiivisissa testeissä, sukupuolivietin muutokset, yölliset kauhukohtaukset, pakko-oireikäytös, paniikkitilat, vainoharhaisuus, levottomuus
- munuaisvaurio
- impotenssi
- hikoilu, hiustenlähtö
- verenkiertohäiriöt
- Sormien ja varpaiden tunnottomuus, pistely ja värimuutokset kylmässä (valkoisesta siniseen ja sitten punaiseen) eli Raynaud'n oireyhtymä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. ATTENTIN 5 MG:N SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkausessa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Säilytettävä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Attentin 5 mg sisältää

- Vaikuttava aine on deksamfetamiinisulfaatti.
Yksi tabletti sisältää 5 mg deksamfetamiinisulfaattia.
- Muut aineet ovat:
isomalti (E953)

krospovidoni
magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Attentin 5 mg -tabletit

Tabletit ovat valkoisia, pyöreitä ja apilanlehdenmuotoisia. Niiden yläpinnassa on lovettu ristikkäinen jakouurre ja alapinnassa ristikkäinen jakouurre ja jokaiseen neljännekseen painettu "S"-kirjain.

Tabletit voidaan jakaa osiin.

Pakkauskoot: 20, 30, 50 tai 100 tablettia

Pakkausten sisältämät tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, joiden materiaalit ovat PVC/PE/PVdC ja alumiinifolio.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi:

14.01.2021

Tämä pakkausseloste on saatavana myös sokeille ja näkövammaisille sopivassa muodossa.

Bipacksedel: Information till patienten

Attentin 5 mg tabletter Dexamfetaminsulfat

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Attentin 5 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn tar Attentin 5 mg
3. Hur ditt barn tar Attentin 5 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Attentin 5 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD ATTENTIN 5 MG ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Vad Attentin 5 mg är

Attentin 5 mg tabletter innehåller den aktiva substansen dexamfetaminsulfat.

Attentin 5 mg är ett psykostimulerande medel som förbättrar aktiviteten i delar av hjärnan. Läkemedlet kan bidra till att förbättra uppmärksamhet och koncentration samt minska impulsivt beteende.

Vad det används för

Attentin används för behandling av ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

- det används till barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år
- det är inte avsett för alla barn med ADHD
- det används endast efter att ett annat läkemedel som innehåller metylfenidat inte gett tillräcklig effekt
- det används som en del av ett behandlingsprogram som vanligtvis omfattar psykologisk terapi, utbildning och social terapi.

Behandling med Attentin får endast inledas av och ske under överinseende av läkare med specialistkompetens inom området beteendestörningar hos barn och ungdom.

Du måste tala med läkare om ditt barn inte mår bättre eller om hon/han mår sämre efter en månad. Läkaren kan avgöra att en annan behandling behövs.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DITT BARN TAR ATTENTIN

Använd inte Attentin om ditt barn:

- är allergisk mot (överkänslig) mot dexamfetamin eller andra amfetaminer eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har problem med sköldkörteln
- har förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- har en ätstörning, inte känner sig hungrig eller inte vill äta (t.ex. anorexia nervosa)
- har mycket högt blodtryck eller har förträngningar i blodkärlen, vilket kan orsaka smärta i ben och armar
- har framskriden arteroskleros
- har eller har haft hjärtproblem t.ex. hjärtinfarkt, oregelbunden hjärtrytm, smärta eller obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtproblem
- har haft problem med blodkärlen i hjärnan, t.ex. stroke, utvidgade eller försvagade blodkärl i hjärnan (aneurysm), förträngningar eller blockerade blodkärl eller inflammation av blodkärlen (vaskulit)
- har psykiska problem som t.ex.:
 - psykopatiska eller borderline personlighetsstörning
 - onormala tankar, hallucinationer eller schizofreni
 - tecken på en svår känslöstörning som t.ex:
 - självmordstankar
 - svår depression
 - mani
- för närvarande tar ett läkemedel mot depression, eller har gjort så under de senaste 14 dagarna (s.k. monoaminoxidashämmare, MAO-hämmare). Se avsnittet 'Andra läkemedel och Attentin' nedan
- någonsin har missbrukat alkohol, receptbelagda läkemedel eller "partydroger"
- eller någon i din familj har Tourettes syndrom eller andra motoriska eller verbala tics
- har svårkontrollerade, upprepande ryckningar i någon kroppsdel eller upprepar ljud och ord
- har porfyri.

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller ditt barn. Om du känner dig osäker, prata med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn använder Attentin eftersom detta läkemedel kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn tar Attentin om ditt barn

- har en blod-, lever-, eller njursjukdom
- lätt blir överexalterad eller har en instabil personlighet
- har haft kramper (krampanfall, konvulsioner, epilepsianfall) eller andra onormala fynd vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- är kvinna och har börjat få menstruationer (se avsnittet 'Graviditet och amning' nedan)
- har högt blodtryck
- har ett hjärtproblem som inte nämns i ovanstående avsnitt 'Ta inte...'

- har en psykisk sjukdom som inte nämns i ovanstående avsnitt 'Ta inte...'. Detta kan omfatta humörsvängningar, ovanlig aggression, hallucinationer, vanföreställningar, paranoia, agitation och ångest, skuld känslor och depression.

Tala om för läkare eller apotekspersonal, innan ditt barn påbörjar behandlingen, om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn. Det beror på att detta läkemedel kan förvärra dessa problem. Läkaren kommer att vilja kontrollera hur läkemedlet påverkar ditt barn.

Kontroller som läkaren gör innan behandling med Attentin påbörjas

Dessa kontroller är för att avgöra om Attentin är rätt läkemedel för ditt barn. Din läkare kommer att prata med dig om följande:

- om ditt barn tar andra läkemedel
- om det har förekommit plötsliga oförklarliga dödsfall i familjen
- om du eller någon i familjen har något annat medicinskt tillstånd (t.ex. hjärtproblem)
- hur ditt barn känner sig, t.ex. om ditt barn är upprymt eller nedstämt har konstiga tankar eller tidigare har haft några sådana känslor
- om det inom familjen förekommit tics (svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepning av ljud och ord)
- om ditt barn eller någon annan familjemedlem har eller har haft något problem relaterat till mental hälsa eller beteendestörning.

Läkaren kommer att diskutera om du eller ditt barn löper risk att drabbas av humörsvängningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad bipolär sjukdom). Ditt barns tidigare psykiska hälsa kommer att kontrolleras. Det kommer också att kontrolleras om det i din familj förekommit självmord, bipolär sjukdom eller depression.

Det är viktigt att du lämnar så mycket information du kan. Det kommer att hjälpa läkaren att avgöra om Attentin är rätt läkemedel för ditt barn. Läkaren kan komma att besluta att det behövs fler medicinska undersökningar innan ditt barn kan börja ta detta läkemedel.

Effekter på vikt/tillväxt

Attentin kan orsaka viktnedgång hos vissa barn och ungdomar.

- Utebliven viktuppgång kan förekomma
- Läkaren kommer noga att följa ditt barns utveckling med avseende på vikt och längd, samt hur väl ditt barn äter
- Om ditt barn inte växer som förväntat kan läkaren avbryta behandlingen med Attentin under en kort tid.

Operation

Tala om för din läkare om ditt barn ska genomgå en operation. Attentin ska inte tas på operationsdagen om en speciell typ av narkosmedel/bedövningsmedel används. Detta på grund av att det finns risk för plötsligt förhöjt blodtryck under operationen.

Drogtester

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmisbruk. Idrottare måste känna till att detta läkemedel kan ge positiva resultat på antidopningstester.

Barn och ungdomar

Attentin ska inte användas för behandling av ADHD hos barn under 6 år eller hos vuxna. Effekt och säkerhet har inte fastställts hos dessa patientgrupper.

Andra läkemedel och Attentin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.

MAO-hämmare

Använd inte detta läkemedel om ditt barn tar en s.k. MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare) mot depression, eller har tagit en MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna. Samtidig användning av en MAO-hämmare och dexamfetamin kan orsaka ett plötsligt blodtrycksfall.

Om ditt barn tar andra läkemedel, kan Attentin påverka hur pass bra dessa fungerar eller orsaka biverknigar.

Om ditt barn tar något av följande läkemedel måste ni rådgöra med läkare eller apotekspersonal innan du använder Attentin:

- andra läkemedel mot depression t.ex. tricykliska antidepressiva medel och selektiva serotoninåterupptagshämmare
- läkemedel mot allvarliga psykiska problem, t.ex. fentiaziner och haloperidol
- läkemedel mot epilepsi, t.ex. antiepileptika som fenobarbital, fenytoin, primidon och etosuximid
- läkemedel som ska göra det lättare att sluta dricka alkohol t.ex. disulfiram
- läkemedel mot högt eller lågt blodtryck, t.ex. guanetidin, klonidin, reserpin eller alfa-metyltyrosin eller betablockerare som propranolol
- vissa hostmediciner och medel mot förkylningar som kan påverka blodtrycket. Det är viktigt att rådfråga apotekspersonalen innan du köper någon sådan produkt
- blodförtunnande läkemedel som förhindrar blodproppar, t.ex. kumarinantikoagulantia
- läkemedel som innehåller glutaminsyra-HCl, askorbinsyra, ammoniumklorid, natriumfosfat, natriumbikarbonat, acetazolamid, tiazider
- något av följande läkemedel: betablockerare, antihistaminer, litium, noradrenalin, morfin och meperidin.

Om du är osäker på om något läkemedel som ditt barn tar finns inkluderat i ovanstående lista, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar detta läkemedel.

Attentin med alkohol

Drick inte alkohol under behandling med detta läkemedel. Tänk på att viss mat och läkemedel kan innehålla alkohol.

Graviditet och amning

Tillgängliga data från användning av Attentin under graviditetens tre första månader tyder inte på någon ökad risk för medfödd missbildning hos barnet, men kan öka risken för havandeskapsförgiftning (ett tillstånd som vanligtvis uppkommer efter 20 veckors graviditet och kännetecknas av högt blodtryck och protein i urinen) och för tidig födsel. Nyfödda som exponeras för amfetamin under graviditet kan uppleva abstinenssymtom (förändrat beteende inklusive kraftig gråt, instabilt eller irriterat humör, hyperexcitabilitet och uttalad utmattning).

Om din dotter är gravid eller ammar, kan vara gravid eller planerar att bli skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan hon använder detta läkemedel.

- Läkaren kommer att diskutera preventivmedel med er.

- Om din dotter är gravid kan behandling med detta läkemedel behöva avbrytas.
- Det är möjligt att detta läkemedel passerar över i bröstmjölk. Läkaren avgör därför om din dotter ska sluta amma eller sluta ta detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ditt barn kan känna yrsel, ha problem med att fokusera eller få dimsyn vid användning av detta läkemedel. Om detta händer kan det vara riskfyllt att göra saker som att köra, använda maskiner, cykla, rida eller klättra i träd.

Attentin innehåller isomalt (E935)

Om ditt barn inte tål vissa sockerarter, kontakta läkare innan ditt barn tar denna medicin.

3. HUR DITT BARN TAR ATTENTIN 5 mg

Hur mycket ska du ta

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är normalt mellan 5 mg och 20 mg.

Oftast påbörjar läkaren behandlingen med en låg dos med en tablett Attentin. Detta ökas stegvis vid behov med en tablett med en veckas intervall.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 20 mg (i sällsynta fall kan 40 mg behövas).

Hur läkemedlet ska tas

Läkemedlet är avsett för oral användning.

Ditt barn ska ta Attentin tabletter tillsammans med vatten, helst tillsammans med eller omedelbart efter en måltid. Attentin tabletter ska tas vid samma tidpunkt i förhållande till måltider. Den sista dosen ska i allmänhet inte tas för sent efter lunch för att undvika sömnsvärigheter.

Tabletterna har en brytskåra och kan delas om så behövs. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tablett om du har svårt att svälja den hel. Dela tablett genom att lägga den på ett hårt underlag med den släta sidan med den korsade brytskåran neråt och sedan trycka försiktigt med pekfinger i mitten av ovansidan. Tablett delas då i fyra delar.

Kontakta läkare om barnet inte mår bättre. Läkaren kan besluta att barnet behöver en annan behandling.

Långtidsanvändning

Läkaren avgör hur länge behandlingen ska ges. Om ditt barn tar detta läkemedel i mer än ett år bör läkaren avbryta behandlingen under en kort tid, t.ex. under ett skollov. Det visar om läkemedlet fortfarande behövs.

Felaktig dosering av Attentin

Felaktig dosering av Attentin kan orsaka onormalt beteende. Det kan också innebära att ditt barn utvecklar ett beroende av läkemedlet. Tala om för läkare om barnet någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller knark.

Detta läkemedel är enbart avsett för ditt barn. Ge det inte till någon annan även om det de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Attentin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med denna bipacksedel och dina återstående tabletter. Överdoserering med dessa tabletter kan vara mycket allvarligt.

Tecken på överdosering kan innefatta följande: upphetsning, hallucinationer, muskelryckningar som kan övergå i koma, oregelbundna hjärtslag och svagare andning.

Om ditt barn har glömt att ta Attentin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om ditt barn har glömt att ta en dos, vänta tills det är dags för nästa dos.

Om du slutar att ta Attentin

Om ditt barn plötsligt slutar att ta det här läkemedlet, kan detta leda till extrem trötthet, depression, humörsvängningar, agitation, sömnstörningar, ökad aptit eller ofrivilliga rörelser. Din läkare kan välja att stegvis minska den dagliga dosen, innan medicineringen helt upphör. Prata med din läkare innan du avbryter behandling med Attentin.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Läkaren kommer att prata om dessa biverkningar med dig.

Mycket vanliga: (kan förekomma hos mer än 1 av 10 personer)

- Minskad aptit, minskad viktuppgång och viktnedgång vid långvarig användning hos barn
- Sömnsvårigheter
- Nervositet

Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Oregelbundna hjärtslag eller ökad hjärtfrekvens, mer märkbara hjärtslag
- Buksmärta och/eller -kramper, illamående, kräkningar, muntorrhet
- Dessa uppträder vanligtvis i början av behandlingen och kan lindras genom att ta läkemedlet tillsammans med måltid
- Förändringar i blodtryck och hjärtfrekvens (vanligtvis ökning)
- Ledsmärta
- Yrsel eller berusningskänsla, ryckiga eller ofrivilliga rörelser, huvudvärk, hyperaktivitet, onormalt beteende, aggression, upphetsning, anorexi, oro, depression, irritabilitet.

Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- Angina pectoris
- Svårt att fokusera blicken, dimsyn, vidgade pupiller
- Minskad längdtillväxt vid långvarig användning hos barn
- Trötthet
- Hudutslag, nässelfeber.

Mycket sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- Minskad antal röda blodkroppar vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet, förändrat antal blodkroppar (leukopeni, trombocytopeni, trombocytopenisk purpura)
- Hjärtstillestånd
- Tourettes syndrom
- Onormala leverfunktion inklusive förhöjda leverfunktionsvärden och leverkoma
- Muskelkramp, ofrivilliga rörelser (koreiforma rörelser), blödning inne i skallen (intrakraniell blödning)
- Hallucinationer, psykos/psykotiska reaktioner, självmordsbeteende eller självmord, tics, förvärring av befintliga tics
- Kliande röda sår (erythema multiforme) eller fjällande hudfläckar (exfoliativ dermatit), återkommande hudutslag som uppträder på samma ställe varje gång läkemedlet tas (fixt läkemedelsutslag)
- Inflammation och/eller tilltäppning i blodkärlen i ryggraden och hjärnan (cerebral vaskulit)

Ingen känd frekvens: (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati), hjärtattack
- inflammation i delar av grovtarmen då blodflödet är reducerat (ischemisk kolit)
- bröstsmärta, tillväxthämning vid långvarig användning, förhöjd kroppstemperatur, allergiska reaktioner inklusive allvarliga allergiska reaktioner som orsakar svullnad i ansikte eller svalg (angioödem) och allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårighet eller yrsel (anafylaxi), plötslig död
- rubbad syra-basbalans i kroppen (acidosis)
- onormalt muskelnedbrytning som kan orsaka njurproblem (rabdomyolys)
- svårt att kontrollera rörelser (ataxi), yrsel, onormalt eller försämrat smaksinne, koncentrationssvårigheter, hyperreflexi, stroke, skakningar (tremor)
- förvirring, beroende, dysfori, känslomässig labilitet, eufori, försämrad kognitiv förmåga, förändrat libido, mardrömmar, tvångsmässigt beteende, paniktillstånd, paranoia, rastlöshet
- njurskada
- impotens
- svettning, håravfall
- cirkulationssvikt
- Känselbortfall i fingrar och tår, stickningar och färgändring (från vita till blå, sedan röda) vid kyla (Raynauds fenomen).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret

PB 55
00034 FIMEA

5. HUR ATTENTIN SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dexamfetaminsulfat.
En tablett innehåller 5 mg dexamfetaminsulfat.
- Övriga innehållsämnen är:
isomalt (E953)
krospovidon
magnesiumstearat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Attentin 5 mg tablett

Vita, runda, klöverbladsformade tablett med en skårad krysslinje på ovansidan och en krysslinje med "S" präglad på varje fjärdedel på undersidan.

Tabletten kan delas.

Förpackningsstorlekar: 20, 30, 50 eller 100 tablett.

Kartonger innehållande tablett förpackade i blister av PVC/PE/PVdC-aluminiumfolie.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast:

14.01.2021

Denna bipacksedel finns även i lämpligt format för synskadade.