

Indlægsseddel: Information til brugeren
Attentin 10 mg og 20 mg tabletter

dexamfetaminsulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dit barn personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Attentin
3. Sådan skal du bruge Attentin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Virkning

Attentin tabletter indeholder det aktive stof dexamfetaminsulfat.

Attentin er et psykostimulerende middel. Det forbedrer aktiviteten i dele af hjerne. Dette lægemiddel kan hjælpe med at forbedre opmærksomheden og koncentrationen og reducere impulsiv adfærd.

Anvendelse

- Attentin anvendes til at behandle ADHD (*attention deficit and hyper-activity disorder*).
- Det anvendes til børn og unge i alderen 6-17 år
- Det er ikke indiceret til alle børn med ADHD
- Det anvendes kun efter når et andet lægemiddel, der kaldes methylphenidat, har vist sig ikke at være tilstrækkeligt effektivt
- Det bør anvendes som en del af et behandlingsprogram, der typisk omfatter psykologiske, pædagogiske og sociale behandlingsinitiativer

Behandling med Attentin må kun påbegyndes af og anvendes under overvågning af en specialist i adfærdssygdomme hos børn eller unge.

Kontakt lægen, hvis dit barn får det værre, eller hvis dit barn ikke får det bedre i løbet af en måned. Lægen kan beslutte, at en anden behandling er nødvendig.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ATTENTIN

Brug ikke Attentin hvis dit barn:

- er allergisk (overfølsom) over for dexamfetamin eller andre stoffer indeholdende amfetamin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Attentin (angivet i afsnit 6)
- har et problem med skjoldbruskkirtlen
- har forhøjet tryk i øjnene (glaukom)
- har en tumor i binyrerne (fæokromocytom)
- har en spiseforstyrrelse, ikke føler sig sulten eller ikke vil spise (f.eks. anorexia nervosa)
- har et meget højt blodtryk eller forsnævring af blodkarrene, hvilket kan forårsage smerter i arme og ben
- har fremskreden arteriosklerose
- nogensinde har haft hjerteproblemer – såsom et hjerteanfald, uregelmæssigt hjerteslag, smerter og ubehag i brystet, hjertesvigt, hjertesygdom eller et medfødt hjerteproblem
- har haft et problem med blodkarrene i hjernen – såsom et slagtilfælde, hævelse og svækkelse af en del af et blodkar (aneurisme), snævre eller blokerede blodkar, eller betændelse i blodkarrene (vaskulitis)
- har psykiske problemer såsom:
 - et psykopatisk problem eller borderline personlighedsforstyrrelse
 - unormale tanker eller visioner eller skizofreni
 - tegn på et alvorligt problem med humøret, såsom:
 - selvmordsfølelser
 - svær depression
 - mani
 - humørsvingninger (fra at være manisk til at være deprimeret, kaldet bipolar lidelse).
- aktuelt tager eller i løbet af de sidste 14 dage har taget antidepressiv medicin (kendt som monoaminoxidase-hæmmer) – se 'Brug af anden medicin sammen med Attentin' nedenfor
- tidligere har misbrugt alkohol, receptpligtig medicin eller stoffer
- har Tourettes syndrom eller andre motoriske eller verbale tics (nervøse trækninger)
- har gentagne trækninger i en del af kroppen, som er svære at kontrollere, eller der gentager lyde og ord
- har porfyri.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dit barn. Er du i tvivl, så tal med lægen eller på apoteket, før du bruger Attentin. Dette er fordi, dette lægemiddel kan forværre disse problemer.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før dit barn tager Attentin, hvis hun/han

- har en sygdom i blodet eller leveren, eller har nyreproblemer
- er meget urolig eller har en ustabil personlighed
- har haft anfald (krampeanfald, kramper, epilepsi) eller unormale hjernescanninger (EEG'er)
- er en pige og er begyndt at få menstruation (se punktet 'Graviditet og amning' nedenfor)
- har forhøjet blodtryk
- har et hjerteproblem, som ikke er nævnt i punktet 'Brug ikke' ovenfor
- har et psykisk problem, som ikke er nævnt i punktet 'Brug ikke' ovenfor. Dette kan omfatte humørsvingninger, generelt usædvanlig aggression, hallucinationer, vrangforestillinger, paranoia, ophidselse og angst, skyldfølelser eller depression.

Kontakt lægen eller apoteket, hvis noget af det ovenstående gælder for dit barn, før behandlingen startes. Dette er fordi, dette lægemiddel kan forværre disse problemer. Din læge vil gerne overvåge, hvordan medicinen påvirker dit barn.

Kontroller, som din læge vil foretage, før Attentin anvendes

Disse kontroller vil blive udført for at afgøre, om dette er det korrekte lægemiddel for dit barn. Din læge vil tale med dig om:

- andre lægemidler, dit barn tager
- om der tidligere har forekommet pludselige uforklarlige dødsfald i familien
- andre medicinske problemer (såsom hjerteproblemer) som du eller din familie kan lide af
- hvordan dit barn har det, om barnet føler sig opstemt eller langt nede, har mærkelige tanker, eller hvis dit barn har følt det sådan tidligere
- om der tidligere har været tilfælde af 'tics' i familien (gentagne trækninger i en del af kroppen, som er svære at kontrollere, eller der gentages lyde og ord)
- psykiske eller adfærdsmæssige problemer, som du eller din familie har lidt af.

Din læge vil drøfte med dig, om dit barn er i risikogruppen for at få humørsvingninger (fra at være manisk til at være depressiv - kaldet 'bipolar lidelse'). De vil undersøge dit barns psykiske sygehistorie og undersøge, om nogle i din familie har begået selvmord eller har bipolar lidelse eller depression.

Det er vigtigt, at du giver så mange oplysninger, som du kan. Dette vil hjælpe din læge med at afgøre, om Attentin er den korrekte medicin for dit barn. Din læge kan beslutte, at andre medicinske undersøgelser er nødvendige, før der begyndes med at tage dette lægemiddel.

Påvirkning af vægten/væksten

Attentin kan forårsage en vægtreduktion hos nogle børn og unge.

- Det kan være, at barnet ikke tager på i vægt som forventet
- Din læge vil omhyggeligt overvåge dit barns højde og vægt, samt hvor godt dit barn spiser
- Hvis du ikke vokser som forventet, kan lægen stoppe behandling-en med Attentin i et kort stykke tid

Planlagt operation

Fortæl det til din læge, hvis dit barn skal opereres. Attentin bør ikke tages på operationsdagen, hvis der anvendes en bestemt form for bedøvelsesmiddel, da dette medfører en risiko for en pludselig blodtryksstigning under operationen.

Test for stoffer

Dette lægemiddel kan give et positivt resultat, når der testes for stoffer.

Lægemiddel-/laboratorieprøve interaktioner

Dette lægemiddel kan påvirke resultaterne af dine laboratorieprøver.

Børn og unge

Attentin bør ikke anvendes som behandling for ADHD hos børn under 6 år og voksne. Det er ukendt, om det er sikkert eller gavnligt for disse personer.

Brug af anden medicin sammen med Attentin

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Monoaminoxidase-hæmmere

Brug ikke dette lægemiddel, hvis dit barn tager et lægemiddel, der kaldes en 'monoaminoxidase-hæmmer' (MAO-hæmmer) mod depression eller har taget en MAO-hæmmer inden for de sidste 14 dage. Indtagelse af en MAO-hæmmer sammen med dexamfetamin kan forårsage en pludselig blodtrykstigning.

Hvis dit barn tager andre former for lægemidler, kan dette lægemiddel påvirke, hvor godt de virker, eller det kan forårsage bivirkninger. Hvis dit barn tager nogle af de følgende lægemidler, bør du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Attentin:

- andre lægemidler mod depression, f.eks. tricykliske antidepressive midler og selektive serotoninoptagelseshæmmere
- lægemidler til svære psykiske problemer, f.eks. phenothiaziner og haloperidol
- lægemidler mod epilepsi, f.eks. lægemidler mod krampeanfald som phenobarbital, phenytoin, primidon og ethosuximid
- lægemidler, der kan hjælpe med at opgive alkohol, f.eks. disulfiram
- lægemidler, der anvendes til at sænke eller forhøje blodtrykket, f.eks. guanethidin, clonidin, reserpin eller alfa-methyltyrosin, eller betablokkere som propranolol
- visse midler mod hoste og forkølelse, som indeholder lægemidler, der kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt at spørge apotekspersonalet til råds, når du køber nogle af disse præparater
- lægemidler, der fortynder blodet, så blodpropper forebygges, f.eks. lægemidler som coumarin-antikoagulantia
- alle lægemidler, der indeholder glutaminsyre HCl, ascorbinsyre, ammoniumchlorid, natrium syre phosphat, natriumbikarbonat, acetazolamid, thiazider
- nogle af de følgende lægemidler: betablokkere, antihistaminer, lithium, noradrenalin, morfin og meperidin

Hvis du er i tvivl om, hvorvidt nogle af de former for lægemidler, dit barn tager, er omfattet af den ovenstående liste, skal du spørge din læge eller på apotekspersonalet til råds, før dit barn tager dette lægemiddel.

Brug af Attentin sammen med alkohol

Der må ikke indtages alkohol, mens dette lægemiddel tages. Husk på, at visse madvarer og visse lægemidler indeholder alkohol.

Graviditet og amning

Tilgængelige data fra anvendelsen af Attentin i løbet af de første tre måneder af graviditeten indikerer ikke en øget risiko for medfødte misdannelser hos barnet, men det kan øge risikoen for svangerskabsforgiftning (en tilstand, der normalt forekommer efter 20 ugers graviditet, karakteriseret ved højt blodtryk og protein i urinen) og for tidlig fødsel. Nyfødte, der har været udsat for amfetamin under graviditeten, kan opleve abstinenssymptomer (ændringer i adfærd, herunder intens gråd, ustabilitet eller irritabelt humør, overpirrelighed og udpræget udmattelse).

Hvis din datter er gravid eller ammer, har mistanke om, at hun er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før hun bruger dette lægemiddel.

- Din læge vil drøfte præventionsmidler med jer.
- Hvis din datter er gravid, kan det være nødvendigt at holde op med at tage dette lægemiddel.
- Det er muligt, at dette lægemiddel udskilles i den humane brystmælk. Derfor vil din læge bestemme, om din datter skal holde op med at amme eller holde op med at tage dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dit barn kan føle sig svimmel, have problemer med at fokusere eller have sløret syn, mens dette lægemiddel tages. Hvis dette sker, kan det være farligt at foretage ting som at føre motorkøretøj, betjene maskiner, køre på cykel, ride eller klatre i træer.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Attentin kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Attentin indeholder isomalt (E953)

Kontakt lægen, før dit barn tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at dit barn ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ATTENTIN

Hvor meget skal der tages

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige anbefalede dosis er fra 5 mg til 20 mg dagligt.

- Din læge vil normalt påbegynde behandlingen med en lav dosis på en tablet Attentin. Dosis vil øges gradvist med en tablet med Attentin med ugentlige intervaller efter behov
- Den maksimale daglige dosis er 20 mg (i sjældne tilfælde kan 40 mg være nødvendigt).
- Lægen vil bestemme om der er behov for at give Attentin én eller to gange dagligt, baseret på symptomforløbet på forskellige tidspunkter i løbet af dagen.

Sådan tages lægemidlet

Lægemidlet er beregnet til oral anvendelse.

Dit barn skal tage Attentin tabletter sammen med vand, helst sammen med eller umiddelbart efter måltider. Attentin tabletter skal tages på samme tidspunkt i forhold til måltider. Den sidste dosis bør generelt ikke gives for lang tid efter frokost for at forhindre problemer med at falde i søvn.

Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser. Hvis tabletten skal deles, placeres den på en solid overflade med den glatte side med krydsdelekærven nedad, og der trykkes forsigtigt på midten af tablettens overside med pegefingeren. Tabletten knækker derved i fire dele.

Hvis dit barn ikke får det bedre, skal du fortælle det til lægen. Lægen kan beslutte, at en anden behandling er nødvendig.

Langvarig behandling

Din læge kan beslutte, hvor længe behandlingen skal gives. Hvis dit barn tager dette lægemiddel i over et år, bør din læge stoppe behandlingen i et lille stykke tid, f.eks. i skoleferien. Dette vil vise, om lægemidlet stadig behøves.

Hvis Attentin ikke anvendes korrekt

Hvis Attentin ikke anvendes korrekt, kan dette forårsage en unormal adfærd. Det kan også betyde, at dit barn begynder at blive afhængigt af lægemidlet. Fortæl det til lægen, hvis dit barn nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller stoffer.

Dette lægemiddel er kun ordineret til dit barn. Lad derfor være med at give medicinen til andre, selvom det virker, som om de har de samme symptomer, som dit barn har.

Hvis dit barn har taget for meget Attentin

Kontakt en læge eller ring straks efter en ambulance. Fortæl dem, hvor meget der er blevet indtaget. Vis lægen pakningen eller denne indlægsseddel. En overdosering af disse tabletter kan være meget alvorlig.

Tegn på en overdosering kan omfatte: ophidselse, hallucinationer, krampeanfald, der fører til koma, et uregelmæssigt og hurtigt hjerteslag og nedsat vejrtrækning.

Hvis dit barn har glemt at tage Attentin

Der må ikke tages en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis dit barn glemmer en dosis, skal I vente, indtil det er tid til den næste dosis.

Hvis dit barn holder op med at tage Attentin

Hvis dit barn pludseligt holder op med at tage dette lægemiddel, kan det føre til ekstrem træthed, depression, humørsvingninger, ophidselse, søvnforstyrrelser, øget appetit eller ufrivillige bevægelser. Din læge kan ønske gradvist at reducere mængden af lægemiddel, der tages hver dag, før der helt holdes op. Tal med din læge, før der holdes op med at tage Attentin.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Din læge vil diskutere disse bivirkninger med dig.

Stop med at tage Attentin og kontakt straks en læge eller tag på skadestuen, hvis du oplever følgende symptomer:

- hallucinationer, psykose/psykotiske reaktioner, selvmordsadfærd (meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)
- alvorlige allergiske reaktioner, der forårsager hævelse af ansigt, tunge eller svælg; synkebesvær; nældefeber og vejrtrækningsbesvær (angioødem/anafylaksi) (Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)
- unormal muskelnedbrydning med symptomer såsom uforklarlige muskelsmerter, muskelkramper eller muskelsvaghed (rhabdomyolyse) (Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)

Andre bivirkninger

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- nedsat appetit, nedsat vægtøgning og vægttab ved langvarig brug til børn
- søvnbesvær
- nervøsitet

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- uregelmæssigt eller øget hjerteslag, et mere tydeligt hjerteslag

- mavesmerter og/eller -kramper, kvalme, opkastning, mundtørhed
Disse virkninger opstår normalt i begyndelsen af behandlingen, og de kan lindres ved at tage lægemidlet sammen med måltider.
- ændring af blodtrykket og hjerterefrekvensen (typisk forhøjet)
- ledsmerter
- en følelse af svimmelhed eller "at dreje rundt", rykvisse eller ufrivillige bevægelser, hovedpine, hyperaktivitet
- unormal adfærd, aggression, uro, anoreksi, angst, depression, irritabilitet

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- angina pectoris
- besvær med visuel skarphed og fokus, sløret syn, udvidede pupiller
- nedsat vækst ved langvarig brug til børn
- træthed
- udslæt, nældefeber

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan give bleg hud og forårsage svaghed eller åndenød, ændringer i antallet af blodlegemer (leukopeni, trombocytopeni, trombocytopenisk purpura)
- hjertestop
- Tourettes syndrom
- unormal leverfunktion, der varierer fra forhøjede leverenzzymer til leverkoma
- muskelkramper
- krampeanfald, ufrivillige bevægelser (koreoatetoide bevægelser), blødning i kraniet (intrakraniell blødning)
- selvmord, tics, forværring af eksisterende tics
- kløende røde hudlæsioner (erytema multiforme) eller skællende hudplamager (eksfoliativ dermatitis), tilbagevendende udslæt, som opstår på samme område, hver gang medicinen tages (fikseret lægemiddeludslæt)
- betændelse i rygmarvens og hjernens blodkar (cerebral vaskulitis) og/eller okklusion

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- sygdom i hjertemusklen (kardiomyopati), hjerteanfald
- betændelse i dele af tarmen, når blodomløbet er reduceret (iskæmisk kolitis), diarré
- brystmerter, vækstretardation ved langvarig anvendelse, øget kropstemperatur, allergiske reaktioner, pludselig død
- forstyrret syre-base-balance i kroppen (acidose)
- problemer med at kontrollere bevægelser (ataksi), svimmelhed, unormal eller nedsat smagssans, koncentrationsbesvær, hyperrefleksi, slagtilfælde, rysten (tremor)
- forvirring, afhængighed, dysfori, følelsesmæssig ustabilitet, hæmmet præstation i kognitiv test, ændret libido, søvnterror, obsessiv-kompulsiv adfærd, paniktilstande, paranoia, rastløshed
- nyreskade
- impotens
- svedtendens, hårtab
- kredsløbssvigt
- fingre og tæer er følelsesløse, prikkende og skifter farve (fra hvid til blå, derefter til rød), når det er koldt ('Raynauds fænomen')

Indberetning af bivirkninger

Hvis du/dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Det gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Attentin 10 mg/20 mg indeholder:

- **Aktivt stof:** dexamfetaminsulfat

Attentin 10 mg:

En tablet indeholder 10 mg dexamfetaminsulfat

Attentin 20 mg:

En tablet indeholder 20 mg dexamfetaminsulfat

- Øvrige indholdsstoffer:

Isomalt (E953)

magnesiumstearat

jernoxid, gul (E-172) i Attentin 10 mg.

jernoxid, rød (E-172) i Attentin 20 mg.

Udseende og pakningsstørrelser:

Attentin 10 mg tabletter

gule, runde, kløverformede tabletter med en skåret krydsdelekærv på oversiden og en krydsdelekærv præget med "M" på hver fjerdedel på bagsiden.

Delekærven er kun for at gøre det nemmere at knække tabletten, så den er nemmere at sluge, og ikke for at dele den i to lige store doser.

Pakningsstørrelse: 30 tabletter.

Attentin 20 mg tabletter

Rødlige, runde, kløverformede tabletter med en skåret krydsdelekærv på oversiden og en krydsdelekærv præget med "L" på hver fjerdedel på bagsiden.

Delekærven er kun for at gøre det nemmere at knække tabletten, så den er nemmere at sluge, og ikke for at dele den i to lige store doser.

Pakningsstørrelse: 30 tabletter.

Æskerne indeholder tabletter pakket i blisters fremstillet af PVC/PVdC aluminiumsfolie.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024.

1000112839-002-02