Attentin 5 mg tabletter

Dexamfetaminsulfat

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

- Gem indlægsseddelen. 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 en bivirkning bliver værre, eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Virkning
Attentin 5 mg tabletter indeholder det aktive stof dexamfetaminsulfat.

Attentin 5 mg 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 hyperactivity disorder)*.
- Det anvendes til barn og unge i alderen 6-17 år
- Det er ikke indiceret til alle barn 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, pædiagogiske og sociale behandlingsinitiativer

Behandling med Attentin må kun påbegyndes af og anvendes under overvågning af en specialist i adfærdssygdomme hos barn 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 5 MG

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 (feokromocytom)
- 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, for du bruger Attentin. Dette er fordi, dette lægemiddel kan forværre disse problemer.

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 behandlingen 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 blodtrykkstigning 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) med 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, natriumkarbonat, 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, ustabilt 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.

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 5 MG

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 intervallet efter behov
- Den maksimale daglige dosis er 20 mg (i sjældne tilfælde kan 40 mg være nødvendigt)

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.

Tabletterne har en delekærv og kan om nødvendigt deles. Delekærven er kun der for at hjælpe dig med at knække tabletten, hvis der er problemer med at sluge tabletten hel. 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 pludselig 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, for 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 (rhabdomolyse) (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 hjertefrekvensen (typisk forhøjet)
- ledsmerter
- en følelse af svimmelhed eller "at dreje rundt", rykvise 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 leverenzymer til leverkoma
- muskelkramper
- krampeanfald, ufrivillige bevægelser (koreoatetoide bevægelser), blodning i kraniet (intrakraniel 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 blodområdet er reduceret (iskæmisk kolitis), diarré
- brystsmerter, 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 kognetiv test, ændret libido, søvnterror, obsessiv-kompulsiv adfærd, panikfølelse, 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 nævnt 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 blisteret og æsken efter "Exp". 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 affaldet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Attentin 5 mg indeholder:

- Aktivt stof: dexamfetaminsulfat
  En tablet indeholder 5 mg dexamfetaminsulfat

- Øvrige indholdsstoffer:
  Isomalt (E953)
  crospovidon
  magnesiumstearat

Udseende og pakningsstørrelser:
Attentin 5 mg tabletter

Hvide, runde, kløverformede tabletter med en skåret krydsdelekærv på oversiden og en krydsdelekærv præget med "S" på hver fjerdedel på bagsiden.
Tabletterne kan deles.
Pakningsstørrelser: 20, 28, 30, 50, 98 eller 100 tabletter.
Æskerne indeholder tabletter pakket i blisters fremstillet af PVC/PE/PVdC aluminiumsfolie.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Lokal repræsentant
MEDICE Nordic Denmark ApS
Storgade 30B, 1. tv.
4180 Sorø
Danmark
Mail: info@medicenordic.dk
Telefon: +45 5786 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret i September 2023.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Attentin 5 mg
Finland:	Attentin 5 mg
Island:	Attentin 5 mg
Luxemburg:	Attentin 5 mg
Norge:	Attentin 5 mg
Sverige:	Attentin, 5 mg
Storbritannien:	Amfexa 5 mg Tablets

Denne indlægsseddel findes også i formater, der er egnet til blinde og svagtseende.