

## Attentin® 5 mg, 10 mg og 20 mg töflur



### Ágæti lyfjafræðingur,

Markaðsleyfishafi hefur útbúið þetta bréf til að uppfylla skilyrði við markaðsleyfi Attentin til að auka öryggi við notkun lyfsins. Lyfjastofnun hefur samþykkt texta efnisins.

Þetta bréf inniheldur upplýsingar um viðeigandi afhendingu og notkun lyfja sem innihalda amfetamin, svo sem dexamfetamin súlfat.

Attentin (dexamfetamin súlfat) er ætlað til notkunar sem hluti af víðtækri meðferðaráætlun við athyglisbresti með ofvirkni (ADHD) hjá börnum og unglingum, 6 til 17 ára, þegar svörun við fyrri meðferð með methylphenidati er talin klínískt ófullnægjandi. Yfirleitt felur víðtæk meðferðaráætlun í sér sálfræðileg, menntunarleg og félagsleg úrræði.

### Athugaðu kröfur varðandi lyfjaávisanir

Meðferð skal hafin undir eftirliti sérfræðings í hegðunarröskunum barna og/eða unglunga.

**Dexamfetamin er eftirritunarskylt lyf. Hámarks magn sem ávísa má með lyfseðli er 30 daga skammtur.** Sjá frekari upplýsingar á [serlyfjaskra.is](http://serlyfjaskra.is) undir nafni lyfsins.

### Hafðu í huga að tilkynna aukaverkanir

**Lyfjafræðingar eru hvattir til að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Hafðu í huga leiðbeiningar um tilkynningar aukaverkana sem finna má á vefsíðu Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is), ef um aukaverkanir eða óvænt tilvik er að ræða, einkum ef um alvarlegar aukaverkanir er að ræða eða hugsanlegar aukaverkanir sem til þessa eru ekki þekktar.**

Einnig má tilkynna um aukaverkanir til Alvogen í síma 522-2900 eða með tölvupósti á netfangið [phv@alvogen.is](mailto:phv@alvogen.is).

### Hafðu í huga hættu á misnotkun, ávana, notkun utan ábendingar, ranga notkun og dreifingu til annarra

Mikil hættu á ávanabindingu fylgir dexamfetamini og það hefur verið/er oft misnotað. Því þarf að hafa nákvæmt eftirlit með sjúklingum m.t.t. hættu á notkun utan ábendingar, dreifingar, rangrar notkunar, ávanabindingar og misnotkunar á dexamfetamini.

Ekki á að nota dexamfetamin hjá sjúklingum með þekktu fyrri eða núverandi lyfja- eða áfengisfíkn vegna hættu á misnotkun, rangri notkun eða dreifingu lyfsins til annarra.

Einkenni langvinnrar amfetamíneitrunar eru m.a. alvarleg húðeinkenni, mikið svefnleysi, rugl, ofvirkni og persónuleikabreytingar. Alvarlegasta einkenni langvinnrar amfetamíneitrunar er geðrof, sem í flestum tilvikum er varla hægt að aðgreina klínískt frá geðklofa. Slíkt geðrof kemur hins vegar mjög sjaldan fram eftir inntöku amfetamína. Einnig hefur verið tilkynnt um blæðingu í heila. Alvarleg hjarta- og æðatilvik sem hafa komið fram í tengslum við misnotkun amfetamins voru skyndidauði, hjartavöðvakvilli og hjartadrep.

**Vertu meðvitað/meðvitaður í apótekinu um hugsanlega misnotkun, ávanabindingu, notkun utan ábendingar, ranga notkun eða dreifingu lyfsins til annarra!**

Hafðu í huga hvort um óviðeigandi notkun eða vandamál við notkun sé að ræða ef;

- tíðni lyfjaávisana er óeðlileg (að teknu tilliti til ávísarar meðferðaráætlunar)
- lyfinu er ávísað af mismunandi læknum/sérfræðingum; *[eða ef lyfinu er óeðlilega oft ávísað án kostnaðarþátttöku]*
- grunur leikur á að lyfseðillinn sé falsaður
- sjúklingur kemur með afsakanir eins og að lyfseðillinn hafi glatast

Ef grunur leikur á misnotkun, ávanabindingu, notkun utan ábendingar, rangri notkun eða dreifingu til annarra, vinsamlegast íhugaðu að upplýsa viðeigandi stofnanir auk markaðsleyfishafa eða umboðsmanns.

***Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið***

Alvogen ehf.  
Smáratorgi 3  
201 Kópavogur  
Ísland  
Sími: 522-2900  
Netfang: [alvo@alvogen.is](mailto:alvo@alvogen.is)  
[www.alvogen.is](http://www.alvogen.is)