

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Attentin 5 mg töflur
Attentin 10 mg töflur
Attentin 20 mg töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Attentin 5 mg
Hver tafla inniheldur 5 mg af dexamfetamin súlfati.
Hjálparefni með þekkta verkun: Isomalt (E953) 147,5 mg í hverri töflu.

Attentin 10 mg
Hver tafla inniheldur 10 mg af dexamfetaminsúlfati.
Hjálparefni með þekkta verkun: Isomalt (E953) 147,7 mg í hverri töflu.

Attentin 20 mg
Hver tafla inniheldur 20 mg af dexamfetaminsúlfati.
Hjálparefni með þekkta verkun: Isomalt (E953) 137,7 mg í hverri töflu.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Attentin 5 mg
Hvítar, kringlóttar, smáralauf-laga töflur, 8,4 mm í þvermál, með tveimur deiliskorum sem mynda kross á annarri hliðinni og með tveimur deililínum sem mynda kross með upphleyptu „S“ í hverjum fjórðungi á hinn hliðinni.
Deiliskoran er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta.

Attentin 10 mg
Gular, kringlóttar, smáralauf-laga töflur, 8,4 mm í þvermál, með tveimur deiliskorum sem mynda kross á annarri hliðinni og með tveimur deililínum sem mynda kross með upphleyptu „M“ í hverjum fjórðungi á hinn hliðinni.
Deiliskoran er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta.

Attentin 20 mg
Rauðleitar, kringlóttar, smáralauf-laga töflur, 8,4 mm í þvermál, með tveimur deiliskorum sem mynda kross á annarri hliðinni og með tveimur deililínum sem mynda kross með upphleyptu „L“ í hverjum fjórðungi á hinn hliðinni.
Deiliskoran er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Dexamfetamin 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.

Sérfræðingur í hegðunarröskunum barna og/eða unglinga skal hafa umsjón með meðferðinni.

Greining skal vera samkvæmt núgildandi DSM-5 viðmiði eða leiðbeiningum í ICD-10 og til grundvallar skal liggja heildarsjúkrasaga og mat á sjúklingnum.

Ekki á að byggja greiningu eingöngu á því að eitt eða fleiri einkenni séu til staðar.

Nákvæm orsök þessa heilkennis er óþekkt og eitt algilt greiningarpróf er ekki til. Rétt greining krefst læknisfræðilegra og sérhæfðra sálfræðilegra, menntunarleg og félagslegra úrræða.

Yfirleitt felur heildræn meðferðaráætlun í sér sálfræðileg úrræði, menntunar- og félagsleg úrræði sem og lyfjameðferð, með það fyrir augum að koma á jafnvægi hjá börnum með hegðunarheilkenni sem lýsa sér með einkennum sem geta verið langvarandi saga um skammvinna einbeitingargetu, einbeitingarskort, tilfinningalegan óstöðugleika, hvatvísi, í meðallagi mikla til mikla ofvirkni, væg einkenni frá taugakerfi og óeðlileg heilalínurit. Námsgeta kann að vera skert en þó þarf svo ekki að vera.

Meðferð með dexamfetamini hentar ekki öllum börnum með ADHD og ákvörðun um notkun dexamfetamins skal tekin á grundvelli mjög ítarlegs mats á því hve alvarleg og langvinn einkenni barnsins eru að teknu tilliti til aldurs þess og möguleika á misnotkun, rangri notkun og breyttri notkun.

Viðeigandi fyrirkomulag varðandi menntun er nauðsynlegt og sálfélagsleg aðstoð er yfirleitt nauðsynleg. Notkun *Attentin* á ávallt að vera samkvæmt samþykktum ábendingum og viðmiðunarreglum um ávísun og greiningu.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Sérfræðingur í hegðunarröskunum barna og/eða unglinga skal hafa umsjón með meðferðinni.

Skimun áður en meðferð er hafin

Áður en lyfinu er ávísað er nauðsynlegt að meta grunnástand hjarta- og æðakerfis hjá sjúklingnum, þ.m.t. blóðþrýsting og hjartsláttartíðni. Skrá skal ítarlega lyfjasögu ásamt lyfjatöku, fyrri og núverandi sjúkdóma og geðrænar raskanir eða einkenni, ef slíkt er til staðar, fjölskyldusögu um skyndilegt dauðsfall af óþekktum orsökum eða dauðsfall vegna hjartasjúkdóms, og skrá á vaxtarlínurit nákvæma hæð og þyngd fyrir meðferð (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Eftirlit á meðan á meðferð stendur

Fylgjast skal reglulega með vexti, geðrænu ástandi og ástandi hjarta- og æðakerfis (sjá einnig kafla 4.4).

- Skrá skal blóðþrýsting og hjartslátt á viðeigandi rit við hverja skammtabreytingu og síðan á að minnsta kosti 6 mánaða fresti.
- Skrá skal hæð, þyngd og lyst á að minnsta kosti 6 mánaða fresti ásamt því að viðhalda vaxtarriti (growth chart);
- Við hverja skammtabreytingu skal fylgjast með þróun nýrra geðraskana eða versnun geðraskana sem voru til staðar fyrir meðferð, þ.m.t. þunglyndi og árásgjörn hegðun, og síðan á að minnsta kosti 6 mánaða fresti eftir það og í hverri heimsókn hjá lækni.

Hafa skal eftirlit með sjúklingum vegna hættu á breyttri notkun, rangri notkun og misnotkun dexamfetamins.

Skammtar

Nákvæm skammtaaðlögun í upphafi meðferðar með dexamfetamini er nauðsynleg. Hefja skal skammtaaðlögun með minnsta mögulega skammti.

Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg einu sinni eða tvisvar á dag (t.d. með morgunmat og kvöldmat), ef þörf krefur er dagskammturinn aukinn um 5 mg vikulega, í samræmi við hvernig lyfið þolist og virkni þess.

Við meðferð við ofvirkni/ADHD skal tímasetningin fyrir gjöf Attentin skammta valin til að ná fram sem bestri verkun þegar mest þörf er á henni, til að vinna gegn hegðunarvanda í skóla og í almennum samskiptum. Fyrsti skammtur eftir skammtaaukningu er venjulega gefinn að morgni. Ekki á að taka Attentin löngu eftir hádegi til þess að forðast svefnvandamál.

Nota skal meðferðaráætlun sem nær fullnægjandi stjórn á einkennum með minnsta heildardagskammti.

Hámarksdagskammtur hjá börnum og unglingum er venjulega 20 mg, þó 40 mg skammtur sé í mjög sjaldgæfum tilfellum nauðsynlegur fyrir hámarksverkun. Ákvörðunin um hvort gefa eigi Attentin einu sinni eða tvisvar á dag ætti að byggjast á einkennum á mismunandi tíma dags.

Langtímanotkun

Þegar dexamfetamin er notað í langan tíma (lengur en 12 mánuði) fyrir börn og unglinga með ADHD á reglulega að endurmeta þann langtímaávinning sem viðkomandi sjúklingur hefur af lyfinu, með lyfjalausum reynslutímabilum, til að kanna hvernig sjúklingnum gengur án lyfjameðferðar. Mælt er með því að gera hlé á notkun dexamfetamins að minnsta kosti einu sinni á ári til að meta ástand barnsins (helst í skólaleyfum). Bati getur haldist þó notkun lyfsins sé hætt tímabundið eða til frambúðar.

Minnkun skammta og stöðvun meðferðar

Stöðva skal meðferð ef einkenni lagast ekki eftir viðeigandi skammtaaðlögun í einn mánuð. Ef einkenni versna, öfugt við ætluð áhrif (paradoxical), eða aðrar alvarlegar aukaverkanir koma fram á að minnka skammt eða stöðva meðferð.

Þegar hætt er að nota lyfið þarf að minnka skammtinn smám saman og fylgjast vel með. Sumir sjúklingar gætu þurft á eftirfylgni að halda yfir lengri tíma.

Skyndileg stöðvun eftir langvarandi notkun getur leitt til mikillar þreytu, aukinnar fæðuneyslu, þunglyndis og hugsanlegra breytinga á heilariti svefns.

Ef lækjarnir telur nauðsynlegt að hætta meðferð tafarlaust af læknisfræðilegum ástæðum skal það aðeins gert með sjúkling undir nánu eftirliti.

Sérstakir sjúklingahópar

Börn yngri en 6 ára

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Attentin taflna hjá börnum á aldrinum 0 til 6 ára. Því skal ekki nota Attentin töflur hjá börnum yngri en 6 ára.

Fullorðnir

Attentin töflur eru ekki skráðar til notkunar fyrir fullorðna. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun dexamfetamins hjá þessum aldurshópi.

Aldraðir

Attentin töflur á ekki að nota hjá öldruðum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun dexamfetamins hjá þessum aldurshópi.

Sjúklingar með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi

Ekki er nein reynsla af notkun dexamfetamins hjá sjúklingum með skerta nýrna- og lifrarstarfsemi. Hjá þessum sjúklingum getur hámarksþéttni í blóði verið hærri og brotthvarf hægara. Gæta skal því sérstakrar varúðar við notkun dexamfetamins hjá þessum sjúklingahópi og gæta varúðar við skömmtun og skammtaaðlögun.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Töflurnar má gleypa heilar með vökva eða, ef um kyngingarörðugleika er að ræða, má skipta töflunum.

Deiliskorurnar í töflunni auðvelda skiptingu töflunnar í fjóra hluta svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta. Til að skipta töflunni skal setja hana á hart yfirborð þannig að kúpta hliðin með deiliskorunni snúi niður, síðan skal þrýsta varlega með vísifingri á miðja töfluna á þeirri hlið sem snýr upp. Þá brotnar taflan í fjóra hluta. Drekkja skal vökva, t.d. vatn, eftir að töfluhlutarnir eru teknir inn.

Áhrif fæðu á frásog dexamfetamins úr Attentin töflum hefur ekki verið rannsakað; því er ekki hægt að útiloka hugsanleg áhrif fæðu á frásog. Því er ráðlagt að skipuleggja töku á Attentin töflum í samræmi við tímasetningu máltíða, þ.e. töflurnar á að taka á sama tíma á hverjum degi, í tengslum við matartíma, helst með mat eða strax eftir máltíð.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1
- Ofnæmi fyrir adrenergum amínum
- Gláka
- Krómfiklaæxli (phaeochromocytoma)
- Hjarta- og æðasjúkdómar með einkennum, formgerðargallar í hjarta og/eða miðlungi mikill eða verulegur háþrýstingur, hjartabilun, kransæðastífla, hjartaöng, meðfæddur hjartasjúkdómur sem hefur marktæk áhrif á blóðflæði, hjartavöðvakvillar, hjartadrep, takttruflanir sem geta verið lífshættulegar og jónagangasjúkdómar (sjúkdómar af völdum truflana á starfsemi jónaganga)
- Langt gengin æðakölkun
- Samhliðameðferð með mónóamín oxídasahemlum (MAO-hemlum) eða innan 14 daga eftir meðferð með MAO-hemlum
- Ofvirkni skjaldkirtils eða skjaldvakaeytrun (thyrotoxicosis)
- Alvarlegt þunglyndi, lystarstol/átraskanir, sjálfsvígshugsanir, ofurnæmni, einkenni geðrofs, alvarleg og lotubundin (tegund I) geðhvarfasýki (lyndisröskun) (sem ekki er vel stjórnað), geðklofi, siðblinda/jaðarpersónuleikaröskun
- Tourette heilkenni eða álíka truflanir á vöðvaspennu
- Sjúkdómar í heilaeðum (slagæðagúlpur í heila, æðasjúkdómar, þar með talið æðabólgur og slag)
- Porfýría
- Saga um misnotkun lyfja eða áfengis

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Langtímameðferð (lengur en 12 mánuði) hjá börnum og unglingum

Öryggi og verkun dexamfetamins við langtímameðferð hefur ekki verið metið kerfisbundið í samanburðarrannsóknnum. Meðferð með dexamfetamini á ekki og þarf ekki að vera til frambúðar. Meðferð með dexamfetamini er venjulega hætt við eða eftir kynþroska. Til samræmis við leiðbeiningar í kafla 4.2 og 4.4 skal fylgjast stöðugt og vandlega með sjúklingum á langtímameðferð (þ.e. lengri en 12 mánuðir) m.t.t. hjarta- og æðakerfis, vaxar, matarlystar, þróunar nýrra geðraskana

eða versnunar geðraskana sem voru til staðar fyrir meðferð. Þær geðraskanir sem fylgjast skal með og er lýst hér á eftir eru m.a. (en ekki takmarkaðar við), hreyfi- eða raddkippir, árásargirni eða fjandsamleg hegðun, uppnám, kvíði, þunglyndi, geðrof, oflæti, ranghugmyndir, pírtingur, skortur á frumkvæði, hlédrægni og mikið þrálæti.

Læknir sem velur að nota dexamfetamin til lengri tíma (lengur en 12 mánuði) hjá börnum og unglingum með ADHD skal reglulega endurmeta þann langtímaávinning sem viðkomandi sjúklingur hefur af lyfinu, með lyfjalausum reynslutímabilum, til að kanna hvernig sjúklingnum gengur án lyfjameðferðar. Mælt er með gera hlé á notkun dexamfetamins að minnsta kosti einu sinni á ári til að meta ástand barnsins (helst í skólaleyfum). Bati getur haldist þó notkun lyfsins sé hætt tímabundið eða til frambúðar.

Ástand hjarta- og æðakerfis

Hjá sjúklingum þar sem meðferð með örvandi lyfjum kemur til greina, skal skrá nákvæma sjúkrasögu (þ.m.t. fjölskyldusögu um skyndilegt dauðsfall vegna hjartasjúkdóms eða af óþekktum orsökum eða lífshættulegar taktruflanir) og gera nákvæma lækniSSkoðun til að meta hvort til staðar er hjartasjúkdómur, og ef fyrstu niðurstöður gefa til kynna slíkan sjúkdóm eða sögu um slíkan sjúkdóm skal sérfræðingur gera frekari rannsóknir á hjartastarfsemi.

Þegar einkenni eins og hjartsláttarótt, áreynsla brjóstverkur, óútskýrt yfirlíð, mæði eða önnur einkenni sem benda til hjartasjúkdóms koma fram á meðan á meðferð með dexamfetamini stendur skal sjúklingur tafarlaust fara í hjartarannsókn hjá sérfræðingi.

Fylgjast skal vandlega með hjarta- og æðakerfi. Skrá skal blóðþrýsting og hjartslátt á viðeigandi rit við hverja skammtabreytingu og síðan á að minnsta kosti 6 mánaða fresti.

Meðferð með örvandi lyfjum getur almennt leitt til smávægilegrar hækkunar á blóðþrýstingi (u.þ.b. 2-4 mmHg) sem og aukinnar hjartsláttartíðni (u.þ.b. 3-6 slög/mín.). Hjá einstaka sjúklingum geta þessi gildi verið hærri.

Klínískar afleiðingar þessara einkenna á hjarta- og æðakerfi hjá börnum og unglingum til lengri eða skemmri tíma eru ekki þekktar, en ekki er hægt að útiloka möguleikann á fylgikvillum af völdum þeirra einkenna sem sáust í klínískum rannsóknum. Gæta skal varúðar við meðhöndlun sjúklinga þegar hækkaður blóðþrýstingur eða aukinn hjartsláttur getur haft áhrif á undirliggjandi sjúkdóm. Sjá kafla 4.3 um sjúkdóma þar sem meðferð með dexamfetamini er frábending.

Við endurtekna mælingar á hraðtakti, taktruflunum eða auknum slagbilsþrýstingi (>95. hundraðsmark fyrir aldur, kyn og hæð) hjá sjúklingum sem eru á meðferð með dexamfetamini skal stöðva meðferð og íhuga að vísa sjúklingum til hjartalæknis.

Ekki má nota dexamfetamin ef sjúklingur er með ákveðna hjartasjúkdóma nema að undangenginni ráðgjöf sérfræðings í hjartasjúkdómum barna (sjá kafla 4.3).

Skyndidauði og formgerðargallar í hjarta sem þegar eru til staðar eða aðrir alvarlegir hjartasjúkdómar

Tilkynnt hefur verið um skyndidauða í tengslum við notkun venjulegra skammta fyrir börn af lyfjum sem hafa örvandi áhrif á miðtaugakerfið, sum barnanna voru með formgerðargalla í hjarta eða annan alvarlegan hjartasjúkdóm. Þó svo sumir alvarlegir hjartasjúkdómar geti sem slíkir haft í för með sér aukna hættu á skyndidauða, má ekki nota örvandi lyf handa börnum eða unglingum með þekktan formgerðargalla í hjarta, hjartavöðvakvilla, alvarlegar taktruflanir eða annan alvarlegan hjartasjúkdóm sem getur gert þau viðkvæmari fyrir adrenhermandi áhrifum örvandi lyfja (sjá kafla 4.3).

Áhrif á hjarta og æðar

Misnotkun lyfja sem hafa örvandi áhrif á miðtaugakerfið getur tengst skyndidauða og öðrum alvarlegum aukaverkunum á hjarta og æðar.

Hjartavöðvakvilli

Tilfelli hjartavöðvakvilla hafa komið fram við langvarandi notkun amfetamins.

Sjúkdómar í heilaæðum

Sjá kafla 4.3 um sjúkdóma í heilaæðum þar sem meðferð með dexamfetamini er frábending. Sjúklinga með aðra áhættuþætti (s.s. sögu um hjarta- og æðasjúkdóm eða samhliða lyfjameðferð sem hækkar blóðþrýsting) á að meta í hverri heimsókn með tilliti til teikna og einkenna frá taugakerfi eftir að meðferð með dexamfetamini er hafin.

Örsjaldan virðist koma fyrir bólga í heilaæðum sem sértæk viðbrögð við dexamfetamini. Aðeins eru fáar vísbendingar fyrirbyggjandi sem benda til þess að hægt sé að bera kennsl á sjúklinga í meiri áhættu og fyrstu einkenni sem koma fram eru hugsanlega fyrsta vísbending um undirliggjandi klínískt vandamál. Snemmkomin greining, byggð á sterkum grun, gerir það mögulegt að hætta notkun dexamfetamins strax og meðhöndla einkenni snemma. Því skal hafa þessa greiningu í huga hjá sérhverjum sjúklingi sem fær ný einkenni frá taugakerfi sem eru í samræmi við blóðþurrð í heila, á meðan á meðferð með dexamfetamini stendur. Þessi einkenni gætu verið mikill höfuðverkur, dofi, þröttleysi, lömum og skerðing á samhæfingu, sjón, tali, málnotkun og minni. Meðferð með dexamfetamini er ekki frábending hjá sjúklingum með helftarlömum vegna heilalömunar (cerebral palsy).

Geðræn vandamál

Sjúklingar með ADHD eru oft einnig með aðrar geðraskanir og taka þarf tillit til þess þegar örvandi lyfjum er ávísað. Ef um er að ræða nýtilkomin geðræn einkenni eða versnandi geðröskun á ekki að gefa dexamfetamin nema ávinningur fyrir sjúkling sé meiri en áhættan.

Hafa skal eftirlit með þróun eða versnun geðraskana í hvert sinn sem skammti er breytt, á að minnsta kosti 6 mánaða fresti og í hverri heimsókn; hugsanlega þarf að stöðva meðferð.

Versnun geðrofs- eða oflætiseinkenna sem voru til staðar áður en meðferð hófst

Notkun dexamfetamins hjá geðrofssjúklingum getur valdið versnun á einkennum hegðunartruflana og hugsanaraskana.

Nýtilkomin einkenni geðrofs eða oflætis

Geðrofseinkenni sem koma fram á meðan á meðferð stendur (sjón-/snerti-/heyrnar-ofskynjanir og ranghugmyndir) eða oflæti hjá börnum og unglíngum án fyrri sögu um geðrof eða oflæti geta verið af völdum dexamfetamins í ráðlögðum skömmtum.

Heildargreining á margs konar skammtíma rannsóknum með samanburði við lyfleysu, leiddi í ljós að slík einkenni komu fram hjá u.þ.b. 0,1% sjúklinga (4 af 3.482) sem fengu meðferð með dexamfetamini eða amfetamini í margar vikur, á meðan engir sjúklingar í lyfleysuhópnum fengu þessi einkenni. Ef einkenni geðrofs eða oflætis koma fram verður að hafa í huga að þau geta verið af völdum dexamfetamins og hugsanlega þarf að stöðva meðferð.

Árásargirni eða fjandsamleg hegðun

Árásarhneigð getur komið fram eða versnað á meðan á meðferð með örvandi lyfjum stendur. Hafa skal náið eftirlit með sjúklingum sem eru á meðferð með dexamfetamini m.t.t. þess hvort árásarhneigð eða óvild kemur fram eða versnar, í upphafi meðferðar, við hverja skammtabreytingu og síðan á að minnsta kosti 6 mánaða fresti og í hverri heimsókn. Læknar skulu meta þörfina fyrir að breyta meðferðaráætlun hjá sjúklingum sem finna fyrir hegðunarbreytingum, að teknu tilliti til þess hvort henti að auka eða minnka skammt. Íhuga má að stöðva meðferðina.

Sjálfsvígshegðun

Læknirinn skal tafarlaust leggja mat á sjúklinga í sjálfsvígshugleiðingum og sjúklinga sem sýna sjálfsvígshæðun á meðan á meðferð við ADHD stendur. Skoða skal vandlega hvort undirliggjandi geðrænt ástand hafi versnað og hvort það sé af völdum meðferðar með dexamfetamini. Hugsanlega þarf að hefja víðeigandi meðferð við undirliggjandi geðrænu ástandi og íhuga að stöðva meðferð með dexamfetamini.

Kippir

Dexamfetamin hefur verið tengt því að hreyfi- og raddkippir hafa komið fram eða versnað. Einnig hefur verið tilkynnt um versnun Tourette heilkennis. Leggja skal mat á fjölskyldusögu og klínískt mat á kippi eða Tourette heilkenni hjá börnum áður en dexamfetamin er notað. Fylgjast skal reglulega með því hvort kippir koma fram eða versna hjá sjúklingum á meðan á meðferð með dexamfetamini stendur. Eftirlit skal haft með þessu við hverja skammtabreytingu og síðan á að minnsta kosti 6 mánaða fresti eða í hverri heimsókn.

Kvíði, uppnám eða spenna

Dexamfetamin hefur verið tengt versnun undirliggjandi kvíða, uppnáms og spennu. Gera skal klínískt mat á kvíða, uppnámi og spennu áður en notkun dexamfetamins er hafin og fylgjast skal reglulega með hvort þessi einkenni koma fram eða versna hjá sjúklingum á meðan á meðferð stendur, við hverja skammtabreytingu og síðan á að minnsta kosti 6 mánaða fresti eða í hverri heimsókn.

Geðhvarfasýki

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar dexamfetamin er notað til að meðhöndla ADHD hjá sjúklingum sem einnig eru með geðhvarfasýki (þ.m.t. ómeðhöndlaða geðhvarfasýki af tegund I eða aðrar gerðir geðhvarfasýki), vegna hættu á að blandaður fasi/oflætisfasi komi fram hjá slíkum sjúklingum. Áður en sjúklingar, sem einnig hafa einkenni þunglyndis, hefja meðferð með dexamfetamini skal skoða þá m.t.t. hvort þeir séu í hættu á að fá geðhvarfasýki. Slík skoðun skal fela í sér nákvæma geðræna sögu, þ.m.t. fjölskyldusögu um sjálfsvíg, geðhvarfasýki og þunglyndi. Nákvæmt og stöðugt eftirlit er nauðsynlegt hjá þessum sjúklingum (sjá „Geðræn vandamál“ hér framar og kafla 4.2). Fylgjast skal með einkennum hjá sjúklingum við hverja skammtabreytingu, síðan á að minnsta kosti 6 mánaða fresti og við hverja heimsókn.

Vöxtur

Tilkynnt hefur verið um miðlungi mikla skerðingu á þyngdaraukningu og vaxtarhömlun við langvarandi notkun dexamfetamins hjá börnum.

Áhrif dexamfetamins á endanlega líkamshæð og þyngd eru ekki þekkt sem stendur og verið er að rannsaka þau.

Fylgjast skal með vexti á meðan á meðferð með dexamfetamini stendur: skrá skal hæð, þyngd og matarlyst að minnsta kosti á 6 mánaða fresti og skrá á vaxtarlínurit. Hjá sjúklingum sem vaxa ekki eða þyngjast sem skyldi gæti þurft að gera hlé á meðferð.

Þar sem dregið getur úr matarlyst við meðferð með dexamfetamini má aðeins gefa lyfið sjúklingum með lystarstol sé sérstakrar varúðar gætt.

Flog

Nota skal dexamfetamin með varúð hjá sjúklingum með flogaveiki. Dexamfetamin getur lækkað krampaþröskuld hjá sjúklingum með sögu um flog, sjúklingum sem hafa áður haft frávik á heilalínuriti þegar flog eru ekki til staðar og mjög sjaldan hjá sjúklingum sem ekki eru með sögu um krampa eða frávik á heilalínuriti. Ef tíðni floga eykst eða flog koma fram í fyrsta skipti á að hætta notkun dexamfetamins.

Lyfjamisnotkun, röng notkun og breyting á notkun

Fylgjast skal vandlega með sjúklingum vegna hættu á breyttri notkun, rangri notkun og misnotkun dexamfetamins.

Hættan er almennt meiri fyrir stuttverkandi örvandi lyf en fyrir samsvarandi langverkandi lyf (sjá kafla 4.1).

Ekki á að nota dexamfetamin hjá sjúklingum með þekkta lyfja- eða áfengismisnotkun vegna hugsanlegrar misnotkunar, rangrar notkunar eða breytingar á notkun.

Langvarandi misnotkun dexamfetamins getur leitt til greinilegs þols og sálrænnar fíknar ásamt óeðlilegri hegðun af mismunandi toga. Augljósar geðrofslotur geta komið fram, sérstaklega þegar um er að ræða misnotkun lyfsins með inndælingu.

Einkenni langvarandi amfetamineitrunar eru alvarlegir húðsjúkdómar, verulegt svefnleysi, rugl, ofvirkni og persónuleikabreytingar. Alvarlegustu einkenni langvarandi amfetamineitrunar er geðveiki sem í flestum tilfellum er varla hægt að aðgreina klínískt frá geðklofa. Hins vegar kemur slíkt geðrof mjög sjaldan fyrir eftir inntöku amfetamins. Einnig hafa verið tilkynningar um heilablæðingu. Alvarlegir hjarta- og æðasjúkdómar sem sáust í tengslum við misnotkun amfetamins voru skyndidauði, hjartavöðvakvilli og hjartadrep.

Þegar meðferðarúræði við ADHD eru ákveðin þarf að hafa allt eftirfarandi í huga, aldur sjúklings, hvort áhættuþættir fyrir lyfjamisnotkun eru til staðar (eins og samhliða mótþróaprjósukuröskun eða alvarleg hegðunarröskun og geðhvarfasýki) og fyrri eða núverandi sögu um misnotkun á efnum. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem eru óstöðugir tilfinningalega, eins og þeim sem eru háðir lyfjum eða áfengi, þar sem þessir sjúklingar gætu aukið skammtinn að eigin frumkvæði.

Fyrir sjúklinga sem eru í mikilli áhættu á að misnota efni getur verið að meðferð með dexamfetamini eða öðrum örvandi lyfjum sé ekki heppileg og þá skal íhuga meðferð með lyfjum sem ekki eru örvandi.

Meðferð hætt

Fylgjast þarf vel með sjúklingum þegar notkun lyfsins er hætt, þar sem dulið þunglyndi og langvinn ofvirkni getur komið í ljós. Sumir sjúklingar þurfa langvarandi eftirlit.

Fylgjast skal vel með sjúklingum sem misnotað hafa lyfið þegar notkun lyfsins er hætt, þar sem alvarlegt þunglyndi getur komið fram.

Ef meðferð er hætt snögglega eftir inntöku stórra skammta af dexamfetamini í langan tíma getur það valdið öfgakenndri þreytu sem og breytingum á heilalínuriti á meðan einstaklingur er sofandi.

Þreyta

Ekki má nota dexamfetamin til að koma í veg fyrir eða meðhöndla venjulega þreytu.

Lyfjapróf

Þetta lyf inniheldur dexamfetamin sem getur gefið jákvætt svar við prófi fyrir amfetamínum, einkum þegar notuð eru skimunarpróf með mótetnamælingu.

Skert nýrna- eða lifrarástærsemi

Engin reynsla er af notkun dexamfetamins hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarástærsemi. Hjá slíkum sjúklingum geta hámarksgildi í plasma verið hærri og útskilnaður seinkaður. Því skal gæta sérstakrar varúðar við notkun dexamfetamins hjá þessum sjúklingahópi þegar skömmtum er breytt.

Áhrif á blóðmynd

Öryggi langtímameðferðar með dexamfetamini er ekki að fullu þekkt. Íhuga skal að stöðva meðferð ef hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð, blóðleysi eða aðrar breytingar á blóðmynd koma fram, þar með taldar breytingar sem benda til alvarlegra nýrna- eða lifrarsjúkdóma.

Sjóntruflanir

Greint hefur verið frá erfiðleikum með sjónstillingu og þokusýn með örvandi meðferð.

Hjálparefni: isomalt

Lyfið inniheldur isomalt. Þar sem lyfið inniheldur isomalt skulu sjúklingar með mjög sjaldgæft arfgengt frúktósaóþol ekki nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vegna hugsanlegrar hættu á háþrýstingskreppu (hypertensive crisis), má ekki nota dexamfetamin hjá sjúklingum á meðferð (nú eða innan síðustu 2 vikna) með ósérhæfðum, óafturkræfum MAO-hemlum (sjá kafla 4.3).

Ekki er þekkt hvort dexamfetamin getur hamlað eða virkjað cytochrom P450 (CYP) ensím. Því skal gæta varúðar við samhliðagjöf CYP hvarfefna sem eru með þröngan lækningafræðilegan stuðul.

Ekki er vitað að hve miklu leyti umbrot dexamfetamins er háð CYP ensínum. Því skal gæta varúðar við samhliðagjöf öflugra CYP ensímhemla eða -virkja.

Efni sem lækka blóðgildi amfetamína

Efni sem auka sýrustig í meltingarvegi (guanethidin, reserpin, glútamínsýra, saltsýra, askorbínsýra, ávaxtasafar o.s.frv.) minnka frásog amfetamína.

Efni sem auka sýrustig í þvaggfærum (ammóníumklóríð, natriúmsýrufosfat, o.s.frv.) auka þéttni jónaðra hluta amfetaminsameindarinnar og auka þannig útskilnað með þvagi. Báðir efnahópar minnka blóðgildi og verkun amfetamína.

Efni sem auka blóðgildi amfetamína

Efni sem minnka sýrustig í meltingarvegi (natriumbíkarbónat, o.s.frv.) auka frásog amfetamína. Efni sem minnka sýrustig í þvaggfærum (acetazolamid, sum tíazíð) auka þéttni ójónaðra hluta amfetaminsameindarinnar og draga þannig úr útskilnaði með þvagi. Báðir efnahópar hækka blóðgildi og auka því verkun amfetamína.

Samhliðagjöf clonidins og dexamfetamins getur leitt til lengri verkunar dexamfetamins.

Efni sem geta verið minna virk af völdum amfetamína

Dexamfetamin getur virkað gegn slævandi áhrifum andhistamína.

Dexamfetamin getur hamlað blóðþrýstingslækkandi áhrifum guanethidins eða clonidins. Samhliðanotkun beta-blokka getur leitt til alvarlegrar ofstælingar (hypertonia), þar sem dexamfetamin getur hamlað læknisfræðilegri verkun þessara efna.

Dexamfetamin getur dregið úr bælandi áhrifum ópíóíða, t.d. öndunarbælingu.

Efni sem geta verið meira virk af völdum amfetamína

Halógeneruð svæfingalyf: Hætta er á skyndilegri blóðþrýstingshækkun við skurðaðgerð. Ef skurðaðgerð er fyrirhuguð á ekki að nota dexamfetamin á aðgerðardaginn.

Samhliðanotkun þríhringlaga þunglyndislyfja getur aukið hættu á aukaverkunum á hjarta- og æðakerfi. Vegna mögulegrar blóðþrýstingshækkunar, skal gæta sérstakrar varúðar ef Attentin er ávísað fyrir sjúklinga á meðferð með æðþrengjandi lyfjum (sjá einnig kafla um hjarta og æðar og áhrif á heilaaðar í kafla 4.4).

Dexamfetamin getur aukið adrenvirk áhrif noradrenalíns.

Dexamfetamin getur aukið verkjastillandi áhrif meperidíns.

Verkjastillandi áhrif morphíns geta aukist við samhliðanotkun dexamfetamíns.

Efni sem geta aukið verkun amfetamína

Tilkynningar gefa til kynna að dexamfetamin getið hamlað efnaskiptum kúmarín segavarnarlyfja, krampastillandi lyfja (t.d. phenobarbitals, phenytoins og primidons) og sumra þunglyndislyfja (þríhringlaga og sérhæfðir serótónín endurupptökuhemlar (SSRI lyf)). Þegar meðferð með dexamfetamini er hafin eða henni hætt, getur verið nauðsynlegt að aðlaga skammt þeirra lyfja sem þegar er verið að taka og ákvarða plasmabéttni þeirra (eða fyrir coumarin, storkutíma).

Disulfiram getur hamlað efnaskiptum og útskilnaði dexamfetamíns.

Efni sem geta minnkað verkun amfetamína

Adrenvirkir blokkar (t.d. propranolol), lithium og α -methyltyrosin geta dregið úr verkun dexamfetamíns.

Samhliðanotkun haloperidols getur hamlað örvandi verkun sem dexamfetamin hefur á miðtaugakerfið. Bráð truflun á vöðvaspennu hefur komið fram þegar haldoperidol er gefið samhliða.

Frásog krampastillandi lyfja (t.d. phenobarbital, phenytoin, primidone og ethosuximid) getur verið seinkað vegna dexamfetamíns.

Notkun ásamt áfengi

Áfengi getur aukið aukaverkanir geðlyfja á miðtaugarkerfið, þ.á.m. dexamfetamíns. Því skal ráðleggja sjúklingum að forðast neyslu áfengis á meðan á meðferð stendur.

Phenóthíazín, t.d. chlorpromazin, blokkar dópamínviðtaka og hamlar þar af leiðandi örvandi áhrif amfetamína á miðtaugakerfið, og því hægt að nota þau sem meðferð við eitrun af völdum amfetamína.

Milliverkanir við önnur lyf/rannsóknarstofupróf

Amfetamín geta valdið marktækri hækkun á plasmagildi barkstera. Þessi hækkun er mest á kvöldin. Amfetamín geta truflað mælingar á sterum í þvagi.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Frjósemi

Áhrif dexamfetamíns á frjósemi og fósturþroska hafa ekki verið rannsökuð í æxlunarrannsóknum á dýrum. Amfetamín hefur ekki sýnt nein skaðleg áhrif á frjósemi í rotturannsókn. Áhrif dexamfetamíns á frjósemi manna hafa ekki verið rannsökuð.

Meðganga

Upplýsingar úr hóprannsókn á um það bil 5.570 þungunum þar sem móðir var útsett fyrir amfetamíni á fyrsta þriðjungi meðgöngu benda ekki til aukinnar hættu á meðfæddri vansköpun. Upplýsingar úr annarri hóprannsókn á um það bil 3.100 þungunum þar sem móðir var útsett fyrir amfetamíni á fyrstu 20 vikum meðgöngu benda til aukinnar hættu á meðgöngueitrun og fyrirburafæðingu. Nýburar sem voru útsettir fyrir amfetamíni á meðgöngu geta fengið fráhrarfseinkenni.

Börn mæðra sem háðar eru amfetamíni hafa reynst vera í meiri hættu á að fæðast fyrir tímann og hafa minnkaða fæðingarþyngd.

Að auki geta þessi börn fengið fráhrarfseinkenni eins og vanlíðan, ofurnæmi og langvinna þreytu.

Niðurstöður úr dýrarannsóknnum benda til þess að stórir skammtar af dexamfetamíni geti valdið eiturverkun á æxlun (sjá kafla 5.3). Notkun dexamfetamíns er ekki ráðlögð á meðgöngu. Konur sem geta orðið þungaðar eiga að hætta notkun Attentin ef þungun er fyrirhuguð.

Brjóstagjöf

Dexamfetamín er skilið út í brjóstamjólki hjá konum. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir nýbura/ungbörn.

Meta þarf hvort hætta skuli brjóstagjöf eða hætta/gera hlé á meðferð með Attentin m.t.t. ávinnings barns af brjóstagjöfinni og ávinnings móður af meðferðinni.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Dexamfetamín getur valdið sundli, syfju og sjóntruflunum, þ.m.t. truflun á sjónstillingu, tvísýni og þokusýn. Það getur haft væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Upplýsa skal sjúklinga um þessar hugsanlegu aukaverkanir og ráðleggja þeim að forðast verk sem geta verið áhættusöm, eins og akstur og notkun véla, ef þær kom fram.

4.8 Aukaverkanir

Upplýsingar um tíðni aukaverkana eru fengnar úr birtum klínískum rannsóknum og safngreiningum, sem og öryggisupplýsingum frá bresku lyfjastofnuninni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)).

Aukaverkanir eru metnar samkvæmt eftirfarandi flokkun:

Mjög algengar ($\geq 1/10$)

Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Blóð og eitlar

Koma örsjaldan fyrir: Blóðleysi, hvítkornafæð, blóðflagnafæð, blóðflagnafæðarpurpuri

Hjarta

Algengar: Takttruflanir, hjartsláttarónot, hraðtaktur

Mjög sjaldgæfar: Hjartaöng

Koma örsjaldan fyrir: Hjartastopp

Tíðni ekki þekkt: Hjartavöðvakvilli, hjartadrep, skyndidauði (sjá kafla 4.4)

Meðfætt og fjölskyldubundið/arfgengt ástand

Koma örsjaldan fyrir: Tourette heilkenni

Augu

Mjög sjaldgæfar: Erfiðleikar með sjónstillingu, þokusýn, ljósopsstækkun

Meltingafæri

Algengar: Kviðverkur og krampar, ógleði, uppköst, munnþurrkur

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram í upphafi meðferðar og samhliðaneysla fæðu getur dregið úr þeim.

Tíðni ekki þekkt: Blóðþurrðarristilbólga, niðurgangur

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Tíðni ekki þekkt: Brjóstverkur, mikil hækking líkamshita

Lifur og gall

Koma örsjaldan fyrir: Óeðlileg lifrarstarfsemi, allt frá hækkuðum gildum lifrarendima til lifrardás

Ónæmiskerfi

Tíðni ekki þekkt: Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. ofnæmisbjúgur og bráðafnæmi

Rannsóknaniðurstöður

Algengar: Breytingar á blóðþrýstingi og hjartsláttartíðni (yfirleitt aukning)

Efnaskipti og næring

Mjög algengar: Minnkuð matarlyst, skert þyngdaraukning og þyngdartap við langvarandi notkun hjá börnum

Tíðni ekki þekkt: Blóðsýring

Stoðkerfi og bandvefur

Algengar: Liðverkir

Mjög sjaldgæfar: Vaxtarskerðing við langvarandi notkun hjá börnum

Koma örsjaldan fyrir: Sinadráttur

Tíðni ekki þekkt: Rákvöðvalýsa

Taugakerfi

Algengar: Svimi, hreyfitruflun, höfuðverkur, ofvirkni

Mjög sjaldgæfar: Þreyta

Koma örsjaldan fyrir: Krampar, fetu-brettu hreyfingar (choreoathetoid movements), blæðing innan höfuðkúpu

Tíðni ekki þekkt: Ósamhæfðar hreyfingar, sundl, bragðskynstruflun, einbeitingarerfiðleikar, ofviðbrögð, slag, skjálfti

Illkynja sefunarheilkenni (Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS)) hefur örsjaldan sést. Hins vegar voru upplýsingar um slík tilfelli ónákvæmar og í flestum tilvikum fengu sjúklingar einnig önnur lyf. Því er þáttur dexametamíns í þróun innkynja sefunarheilkenniss óljós.

Geðræn vandamál

Mjög algengar: Svefnleysi, taugaóstyrkur

Algengar: Óeðlileg hegðun, árárhneigð, æsingur, lystarleysi, kvíði, þunglyndi, pirringur

Koma örsjaldan fyrir: Ofskynjanir, geðrof/geðrofseinkenni, sjálfsvígshægðun (þ.m.t. sjálfsvíg), kippir, versnun fyrirleggjandi kippa

Tíðni ekki þekkt: Ringlun, ávanabinding, vanlíðan, tilfinningasveiflur, vellíðan, skertur árangur á vitsmunaprófi, breyting á kynhvöt, svefnskelfing (night terrors), árátta- og þráhyggjuhegðun, ofsahræðsluköst, vænisýki, eirðarleysi

Nýru og þvagsfæri

Tíðni ekki þekkt: Nýrnaskemmdir

Æxlunarfæri og brjóst

Tíðni ekki þekkt: Getuleysi

Húð og undirhúð

Mjög sjaldgæfar: Úbrot, ofsakláði

Koma örsjaldan fyrir: Regnbogaroði, skinnflagningsbólga, viðbrögð í húð á ákveðnum stað (fixed drug eruption)

Tíðni ekki þekkt: Svitamyndun, hármisssir

Æðar

Koma örsjaldan fyrir: Heilaslagaðabólga og/eða teppa

Tíðni ekki þekkt: Lost vegna hjartaáfalls (cardiovascular collapse), Raynauds-fyrirbæri (æðakrampaheilkenni)

Tilkynnt hefur verið um ofvirkt efnaskiptaástand (hypermetabolic state) sem einkennist af tímabundinni ofvirkni, ofurhita, blóðsýringu og dauðsfalli vegna losts vegna hjartaáfalls.

Stöðvun eða minnkun á amfetaminnotkun sem hefur verið mikil og langvarandi, getur leitt til fráhrarfsseinkenna. Einkenni eru m.a. geðvonska, þreyta, fjörlegir og óskemmtilegir draumar, svefnleysi eða svefnsækni, aukin matarlyst, hughreyfihefing (psychomotor retardation) eða æsingur, vansæld og mikil sækni í lyfið (drug craving).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Teikn og einkenni

Bráð ofskömmtnun, einkum vegna oförvunar miðtaugakerfis og semjntaugakerfis, getur leitt til uppkasta, æsings, árásargirni, skjálfta, ofviðbragða (hyperreflexia), vöðvakippa, krampa (sem geta endað í dái), vellíðunarástands (euphoria), ringlunar, ofskynjana, óráðs, svitamyndunar, ljósopstækkunar, slímhimnuþurrks, hitaroða, höfuðverkjar, mikillar hækkunar líkamshita, brjóstverkjar, hraðtakts, hjartsláttarónota, takttruflana, háþrýstings, öndunarbælingar, dás, blóðrásarbilunar og dauða.

Viðbrögð geta verið mjög mismunandi á milli einstaka sjúklinga og einkenni eitrunar geta komið fram við tiltölulega litla ofskömmtnun.

Meðferð

Ekkert sértækt mótefni er til við ofskömmtnun dexametamíns. Meðferð felst í viðeigandi stuðningsmeðferð. Koma verður í veg fyrir að sjúklingur skaði sjálfan sig og vernda þarf sjúkling fyrir ytra áreiti sem gæti ýtt undir oförvunina sem fyrir er. Ef teikn og einkenni eru ekki mjög alvarleg og sjúklingur er með meðvitund má gera magatæmingu með því að framkalla uppköst ef minna en 1 klst. hefur liðið síðan lyfið var tekið inn. Aðrar ráðstafanir til að fjarlægja lyfið úr meltingarveginum eru gjöf lyfjakola og úthreinsandi lyfja.

Meðhöndla má oförvun og krampa með benzódíazepínunum.

Veita skal bráðaðþjónustu til að viðhalda fullnægjandi blóðrás og öndun; ytri kælingar kann að vera þörf við mikilli hækkun líkamshita.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geðlyf (psychoanaleptics), örvandi lyf, lyf notuð við ADHD og lyf sem efla heilastarfsemi; adrenvirk lyf sem verka á miðtaugakerfið, ATC flokkur: N06BA02

Verkunarháttur

Dexamfetamin er adrenvirk amín með örvandi áhrif á miðtaugakerfið og lystarleysisverkun.

Lyfhrif

Útlæg verkun er m.a. hækkun á slagbils- og þanbils blóðþrýstingi og væg berkjuvíkkandi og örvandi áhrif á öndunarfæri. Hvorki eru til sértæk gögn sem skýra að fullu verkunarmáta amfetamína hvað varðar andleg áhrif og áhrif á hegðun hjá börnum né fullnægjandi gögn um hvernig þessi áhrif tengjast ástandi miðtaugakerfisins.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Dexamfetamin er mjög fitusækið og frásogast hratt frá meltingarvegi. Lyfjahvörf taflanna voru mæld hjá 18 heilbrigðum einstaklingum. Eftir gjöf einnar 5 mg Attentin töflu mældist hámarksplasmastyrkur (C_{max}) 11,5 ng/ml að meðaltali eftir u.þ.b. 1,5 klst.

Dreifing

Eftir inntöku dreifast amfetamín hratt til helstu líffærakerfa. Amfetamín eru mjög fituleysanleg og geta farið yfir blóð-heila þröskuld. Þéttni í miðtaugakerfi getur verið 8-sinnnum meiri en plasmagildi. Plasmabinding amfetamína er á milli 15 og 34% að meðaltali.

Umbrot

Umbrot amfetamína eiga sér stað í lifur og verða aðallega með hýdroxýlerun og samtengingu með glúkúronsýru sem leiðir til meira vatnssækinna sameinda sem auðveldara er að skilja út. Amfetamínunum er í minna magni umbreytt í norephedrin með oxun. Hýdroxýlerun leiðir til myndunar virks umbrotsefnis (p-hydroxynorephedrin) sem verkar sem falskt taugaboðefni og er valdur af sumum lyfjaáhrifum, einkum hjá langtímanotendum.

Brotthvarf

Amfetamin er aðallega skilið út með þvagi, hins vegar er endurupptaka í píplum tiltölulega mikil vegna fitusækinna eiginleika. Brotthvarf amfetamins er háð sýrustigi (pH), þ.e. við lágt sýrustig eru um 80% af amfetamini skilið út á óbreyttu formi innan 24 klst.; í basísku þvagi eru aðeins 2-3% af amfetamini skilin út sem frítt amfetamin. Aðgengi taflanna var mælt hjá 18 heilbrigðum einstaklingum. Meðal helmingunartími í plasma ($t_{1/2}$) var 10,2 klst.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Dýrarannsóknir á almennum eiturverkunum, lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum á erfðaefni og krabbameinsvaldandi áhrifum dexamfetamins benda ekki til neinna aukaverkana sem ekki eru þegar þekktar hjá mönnum.

Í rannsóknum á eiturverkun dexamfetamins á æxlun hjá músum sást aukin hætta á vansköpun, en aðeins við skammta sem eru 41-falt stærri en skammtar hjá mönnum. Ekki sást nein eiturverkun á fóstur hjá rottum meðhöndluðum með skammti sem samvarar 12,5-földum skammti hjá mönnum og kanínum meðhöndluðum með dexamfetamini í skömmtum sem samsvara allt að 7-földum skammti hjá mönnum.

Atferlisrannsóknir hjá nagdýrum leiddu í ljós seinkun á þroska, hegðunarnæmingu sem og aukna hreyfivirkni hjá afkvæmum eftir útsetningu fyrir dexamfetamini í móðurkviði í skömmtum sem voru sambærilegir við ráðlagða skammta hjá mönnum. Klínískt mikilvægi þessara niðurstaðna er óþekkt.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Ísómalt (E953)
Magnesíumsterat
Krospóvídón í Attentin 5 mg
Gult járnoxíð (E172) í Attentin 10 mg
Rautt járnoxíð (E172) í Attentin 20 mg

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Attentin 5 mg

Öskjur sem innihalda 20, 28, 30, 40, 50, 56, 98 eða 100 töflur í PVC/PE/PVdC þynnum, innsiglaðar með álþynnu með hitun.

Attentin 10 mg

Öskjur sem innihalda 20, 28, 30, 40, 48, 50 eða 56 töflur í PVC/PVdC þynnum, innsiglaðar með álþynnu með hitun.

Attentin 20 mg

Öskjur sem innihalda 20, 28, 30, 40 eða 56 töflur í PVC/PVdC þynnum, innsiglaðar með álþynnu með hitun.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/17/018/02-03

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. febrúar 2017.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26. maí 2021.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

13. febrúar 2025.