

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

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 í SmPC eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.



### 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 eftirritunarskyld lyf. Hámarks magn sem ávísa má með lyfseðli er 30 daga skammtur.** Sjá nánari upplýsingar um eftirritunarskyld lyf [hér \(https://www.lyfjastofnun.is/utgefingefni/Listar/Avana\\_og\\_fiknilyf/\)](https://www.lyfjastofnun.is/utgefingefni/Listar/Avana_og_fiknilyf/).

### 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 Lyfjastofnunnar, [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 á vefsíðu LYFIS, [www.lyfis.is](http://www.lyfis.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 amfetamineitrunar eru m.a. alvarleg húðeinkenni, mikið svefnleysi, rugl, ofvirkni og persónuleikabreytingar. Alvarlegasta einkenni langvinnrar amfetamineitrunar er geðrof, sem í flestum tilvikum er varla hægt að aðgreina klínískt frá geðklofa. Slíkt geðrof kemur hins vegar mjög sjaldan fram eftir inntöku amfetamina. 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 meðvituð/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 lyfjaávísana er óeðlileg (að teknu tilliti til ávísaðrar meðferðaráætlunar)
- lyfinu er ávísað af mismunandi læknum/sérfræðingum; *[eða ef lyfinu er óeðlilega oft ávísað án kostnaðarþátttöku]*
- grunur leikur á að lyfseðillinn sé falsður
- 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**

LYFIS ehf.  
Grensásvegi 22  
108 Reykjavík  
Ísland  
Sími: 534 3500  
Netfang: [lyfis@lyfis.is](mailto:lyfis@lyfis.is)  
[www.lyfis.is](http://www.lyfis.is)