Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Attentin® 10 mg Tabletten
Attentin® 20 mg Tabletten

Dexamfetaminhemisulfat

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder Ihr Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Attentin 10 mg/20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Attentin 10 mg/20 mg beachten?
3. Wie ist Attentin 10 mg/20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Attentin 10 mg/20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Attentin 10 mg/20 mg und wofür wird es angewendet?

Was ist Attentin 10 mg/20 mg?

Attentin 10 mg/20 mg verbessert die Aktivität bestimmter nicht ausreichend aktiver Teile des Gehirns. Das Arzneimittel kann helfen, die Aufmerksamkeit (Aufmerksamkeitsspanne) und Konzentration zu erhöhen und hyperaktives/impulsives Verhalten zu verringern.

Wofür wird Attentin 10 mg/20 mg angewendet?

Attentin wird angewendet zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS).
- Es wird angewendet bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6-17 Jahren.
- Es ist nicht für alle Kinder mit ADHS angezeigt.
- Es wird nur angewendet, wenn ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methylphenidat nicht ausreichend wirksam war.
- Es soll als Teil eines Behandlungsprogramms angewendet werden, das typischerweise psychologische, pädagogische und soziale Maßnahmen umfasst.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Attentin 10 mg/20 mg beachten?

Attentin 10 mg/20 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind
- allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff Dexamfetamin oder einen der sonstigen Bestandteile von Attentin 10 mg/20 mg sind (Die Bestandteile sind im Abschnitt 6 angegeben)
- eine bekannte oder angeborene Überempfindlichkeit (Idiosynkrasie) gegenüber Arzneistoffen aus der Gruppe der sympathomimetischen Amine haben
- einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) haben
- einen Nebennierentumor haben (Phäochromozytom)
- eine Schilddrüsenüberfunktion haben
- eine Essstörung haben, bei der Sie oder Ihr Kind keinen Hunger verspüren oder nichts essen wollen – beispielsweise bei „Magersucht“ (Anorexia nervosa)
- einen sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße haben, was Schmerzen in Armen und Beinen verursachen kann
- jemals Herzprobleme, wie einen Herzinfarkt, unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen oder Beschwerden im Brustbereich, Herzschwäche oder eine Herzkrankheit hatten oder mit einer Herzerkrankung geboren wurden
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn haben oder hatten, wie beispielsweise einen Schlaganfall, Schwellung und Schwächung eines Teils eines Blutgefäßes (Aneurysma), verengte oder verstopfte Blutgefäße oder Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- die erbliche Stoffwechselkrankheit Porphyrie haben
- derzeit oder in den letzten 2 Wochen ein Mittel gegen Depressionen (bekannt als Monoaminoxidasehemmer) einnehmen oder eingenommen haben – siehe auch den Abschnitt „Einnahme von Attentin 10 mg/20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- schwer zu kontrollierende ruckartige Zuckungen von Körperteilen oder Wiederholen von Lauten und Wörtern oder andere Bewegungsstörungen haben (Tourette-Syndrom oder Dystonien)
- eine psychiatrische Erkrankung haben, wie beispielsweise:
  - psychopathische Probleme oder eine „Borderline-Persönlichkeitsstörung“
  - unnormale Gedanken oder Vorstellungen oder eine Erkrankung, die Schizophrenie genannt wird
  - Anzeichen einer ernsthaften Stimmungsproblematik, wie:
    Suizidneigungen
    schwere Depression, bei der Sie oder Ihr Kind sich sehr traurig, wertlos und ohne Hoffnung fühlen
    eine Manie, bei der Sie oder Ihr Kind sich außergewöhnlich erregbar, überaktiv und enthemmt fühlen.
- drogen-, medikamenten- oder alkoholabhängig sind oder waren
- schwanger sind, schwanger werden wollen oder stillen.

Nehmen Sie Attentin 10 mg/20 mg nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Falls Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Attentin 10 mg/20 mg einnehmen, da dieses Arzneimittel die beschriebenen Probleme verschlimmern kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Attentin 10 mg/20 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Attentin 10 mg/20 mg und die Information des Arztes ist erforderlich, wenn Sie oder Ihr Kind
- Leber- oder Nierenprobleme haben
- Anfälle (Krampfanfälle, Epilepsie) oder ein anormales EEG (Hirnstromaufzeichnungen) haben oder jemals gehabt haben
- hohen Blutdruck haben
- ein Herzproblem haben, das nicht im Abschnitt „Sie oder Ihr Kind dürfen Attentin 10 mg/20 mg nicht einnehmen“ (siehe oben) enthalten ist
- an einer psychiatrischen Erkrankung leiden, die nicht im Abschnitt „Attentin 10 mg/20 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind“ enthalten ist.
  Zu solchen psychiatrischen Erkrankungen zählen:
  - Stimmungsschwankungen (Stimmungswechsel zwischen manischer Hochstimmung und Depression – eine sogenannte „bipolare Störung")
  - beginnende Aggressivität oder Feindseligkeit oder Verschlimmerung der Aggressivität
  - Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind (Halluzinationen)
  - Dinge glauben, die nicht real sind (Wahnvorstellungen)
  - erregt, ängstlich oder angespannt sein
- an einer angeborenen Fruktoseintoleranz leiden.

Wenden Sie sich vor Beginn der Behandlung an Ihren Arzt oder Apotheker, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft, da dieses Arzneimittel diese Probleme verschlimmern kann. Ihr Arzt wird die Wirkung des Arzneimittels auf Sie oder Ihr Kind überwachen wollen.

Die folgenden Punkte wird Ihr Arzt überprüfen, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Attentin 10 mg/20 mg beginnen.
Die Überprüfung dieser Punkte dient dazu, festzustellen, ob Attentin 10 mg/20 mg das richtige Arzneimittel für Sie oder Ihr Kind ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Folgendes sprechen:

- Weitere Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind derzeit einnehmen
- Ob es in der Vergangenheit plötzliche unerklärbare Todesfälle in Ihrer Familie gegeben hat
- Weitere medizinische Probleme (wie beispielsweise Herzprobleme), die bei Ihnen oder Ihrer Familie vorliegen
- Das Vorkommen sogenannter Tics in Ihrer Familie (schwer zu kontrollierendes wiederholtes Zucken von Körperteilen oder dem Wiederholen von Lauten und Wörtern)
- Ob Sie oder Ihr Kind Zeichen von Niedergeschlagenheit oder Euphorie empfinden oder empfunden haben, ob Sie oder Ihr Kind seltsame Gedanken haben oder hatten
- Psychiatrische Erkrankungen oder Verhaltensstörungen, die bei Ihnen oder Ihrem Kind oder anderen Familienmitgliedern jemals auftraten
- Ob bei Ihnen oder Ihrem Kind ein erhöhtes Risiko für Stimmungsschwankungen (von manisch zu depressiv – „bipolare Störung“ genannt) besteht. Ihr Arzt wird die mentale Krankengeschichte bei Ihnen bzw. Ihrem Kind überprüfen. Er wird kontrollieren, ob es in Ihrer Familie eine Vorgeschichte mit Selbstmord, Stimmungsschwankungen (bipolaren Störungen) oder Depressionen gibt.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt so viele Informationen wie möglich geben, dies wird ihm dabei helfen, festzustellen, ob Attentin 10 mg/20 mg das richtige Arzneimittel für Sie oder Ihr Kind ist. Ihr Arzt könnte auch entscheiden, dass weitere medizinische Untersuchungen erforderlich sind, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Einnahme von Attentin 10 mg/20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Attentin 10 mg/20 mg nicht ein, wenn Sie oder Ihr Kind:
- derzeit oder innerhalb der letzten 14 Tage einen sogenannten Monoaminoxidasehemmer (MAOI) gegen Depression einnehmen oder eingenommen haben. Die gleichzeitige Einnahme von MAOI und diesem Arzneimittel kann eine plötzliche Erhöhung des Blutdrucks zur Folge haben.

Falls Sie oder Ihr Kind weitere Arzneimittel einnehmen, kann Attentin 10 mg/20 mg deren Wirkung beeinträchtigen oder Nebenwirkungen hervorrufen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Attentin 10 mg/20 mg, falls Sie oder Ihr Kind eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen:
- andere Arzneimittel gegen Depressionen
- Arzneimittel gegen schwere psychische Probleme
- Arzneimittel gegen Epilepsie
- Arzneimittel zur Senkung oder Erhöhung des Blutdrucks
- Arzneimittel zur Ansäuerung des Urins
- Arzneimittel zur Senkung oder Erhöhung des Säurewertes im Magen-Darm-Bereich
- Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen
- Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnungsstörungen
- Arzneimittel zur Entwöhnung bei Alkoholabhängigkeit

Falls Sie nicht sicher sind, ob Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind derzeit einnehmen, in der Liste zu finden sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Attentin 10 mg/20 mg beginnen.

Einnahme von Attentin 10 mg/20 mg mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie die Tabletten zu oder direkt nach einer Mahlzeit ein.
Bei Einnahme zusammen mit Fruchtsäften kann die Wirkung von Attentin 10 mg/20 mg abgeschwächt werden.

Einnahme von Attentin 10 mg/20 mg zusammen mit Alkohol
Sie oder Ihr Kind dürfen keinen Alkohol zu sich nehmen, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verstärken. Denken Sie daran, dass manche Speisen und andere Arzneimittel Alkohol enthalten können.

Untersuchung auf Drogen
Dieses Arzneimittel kann ein positives Ergebnis bei Tests auf Drogengebrauch sowie bei Dopingkontrollen im Sport ergeben.

Schwangerschaft und Stillzeit
Daten zur Anwendung von Attentin 10 mg/20 mg in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten zeigen kein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen beim Kind, das Risiko für eine Präeklampsie (eine Erkrankung, die mit Bluthochdruck und Eiweiß im Urin einhergeht und normalerweise nach der 20. Schwangerschaftswoche auftritt) und eine Frühgeburt ist jedoch möglicherweise erhöht. Neugeborene, die während der Schwangerschaft Amfetamin ausgesetzt waren, zeigen möglicherweise Entzugssymptome (Änderung des Verhaltens mit übermäßigem Weinen, Stimmungsschwankungen oder Reizbarkeit und ausgeprägter Erschöpfung).
Aus diesem Grund darf Attentin 10 mg/20 mg in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Sie bzw. Ihre Tochter müssen eine wirksame Form der Empfängnisverhütung anwenden, falls Sie bzw. Ihre Tochter während der Behandlung schwanger werden könnten.
Bitte informieren Sie außerdem Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Tochter schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

<u>Stillzeit</u>
Stillende Mütter sollten Attentin 10 mg/20 mg nicht einnehmen. Falls Ihr Arzt die Behandlung für erforderlich hält, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie oder Ihr Kind können sich unter der Anwendung von Attentin 10 mg/20 mg schwindelig fühlen, Probleme beim Scharfsehen haben oder verschwommen sehen. Wenn dies der Fall ist, können bestimmte Tätigkeiten gefährlich sein, z.B. Autofahren, Bedienen von Maschinen, Fahrradfahren, Reiten oder das Klettern auf Bäume.

Attentin 10 mg/20 mg enthält Isomalt (E953)
Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Attentin 10 mg/20 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Attentin 10 mg/20 mg einzunehmen?

Nehmen Sie bzw. Ihr Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Ihr Arzt wird die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese nach Bedarf schrittweise erhöhen.
- Üblich sind zu Beginn 1 bis 2 Tabletten Attentin 5 mg (entsprechen 5 mg oder 10 mg Dexamfetaminhemisulfat) täglich.
- Die tägliche Höchstdosis beträgt in der Regel 20 mg Dexamfetaminhemisulfat (entsprechend 2 Tabletten Attentin 10 mg bzw. 1 Tablette Attentin 20 mg). In seltenen Fällen können bei älteren Kindern bis zu 40 mg Dexamfetaminhemisulfat (entsprechend 4 Tabletten Attentin 10 mg bzw. 2 Tabletten Attentin 20 mg) täglich notwendig sein.

<u>Vorgehen Ihres Arztes während Sie oder Ihr Kind mit Attentin 10 mg/20 mg behandelt werden</u>

Ihr Arzt wird regelmäßig einige Untersuchungen durchführen, um sicher zu stellen, dass Attentin 10 mg/20 mg sicher ist und von Nutzen sein wird
- bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme beginnen,
- nachdem Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme begonnen haben.

Es werden dabei folgende Untersuchungen und Kontrollen durchgeführt:
- Überprüfung des Appetits
- Messung der Größe und des Gewichts
- Blutdruck- und Pulsmessung
- Überprüfung auf psychiatrische Probleme hinsichtlich Stimmungsschwankungen, Geisteszustand, Verhaltensänderungen oder andere ungewöhnliche emotionale Zustände oder deren Verschlechterung unter der Behandlung mit Attentin 10 mg/20 mg.
- Überprüfung auf Probleme hinsichtlich schwer zu kontrollierenden, sich wiederholenden Zuckungen von Körperteilen oder Wiederholungen von Lauten und Wörtern (Tics).
- Überprüfung auf Anzeichen, die das Nervensystem betreffen, wie schwere Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl, Schwäche, Lähmungen oder Probleme bei der Bewegung oder beim Sehen oder Sprechen.

<u>Einnahme</u>
Das Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.
Sie bzw. Ihr Kind sollten die Attentin 10 mg/20 mg Tabletten mit ausreichend Wasser (z. B. 1 Glas Wasser) schlucken. Nehmen Sie die Tabletten zu oder direkt nach einer Mahlzeit ein. Die Einnahme sollte jeden Tag zur gleichen Zeit erfolgen.

Falls erforderlich, kann die Tablette in gleiche Dosen geteilt werden. Dazu hat die Tablette eine Bruchkerbe in Kleeblattform auf der Oberseite. Zur Teilung wird die Tablette mit der Unterseite auf eine harte Unterlage gelegt und mit dem Zeigefinger vorsichtig auf die Mitte der Oberseite gedrückt. Die Tablette zerfällt dann in 4 Teile.

<u>Wenn Sie oder Ihr Kind sich nach einmonatiger Behandlung nicht besser fühlen</u>
Falls Sie oder Ihr Kind sich nicht besser fühlen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, eine andere Behandlung könnte erforderlich sein.

>>> bitte wenden

Langzeitbehandlung
Attentin 10 mg/20 mg muss nicht für immer angewendet werden. Eine Langzeitanwendung kann möglicherweise zu einer Abhängigkeit führen und sollte vermieden werden. Falls Sie oder Ihr Kind Attentin 10 mg/20 mg über eine längere Zeit einnehmen, wird Ihr Arzt das Arzneimittel regelmäßig für eine kurze Zeit absetzen; dies kann während der Schulferien sein. Damit kann überprüft werden, ob die Behandlung noch erforderlich ist.

Wenn Attentin 10 mg/20 mg nicht wie verordnet angewendet wird
Eine nicht der Verordnung entsprechende Einnahme von Attentin 10 mg/20 mg kann zu unnormalem Verhalten führen. Dies kann auch bedeuten, dass Sie oder Ihr Kind eine Abhängigkeit von diesem Arzneimittel entwickeln. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei Ihnen oder Ihrem Kind jemals einen Missbrauch oder eine Abhängigkeit von Alkohol, verschreibungspflichtigen Medikamenten oder Drogen gab.

Dieses Arzneimittel ist nur für Sie oder Ihr Kind bestimmt. Geben Sie dieses Arzneimittel an keine dritte Person weiter, auch wenn deren Symptome ähnlich erscheinen.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge Attentin 10 mg/20 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie oder Ihr Kind eine größere Menge des Arzneimittels als verordnet eingenommen haben, informieren Sie einen Arzt oder rufen Sie einen Krankenwagen. Teilen Sie die eingenommene Dosis mit.

Folgende Symptome können Anzeichen einer Überdosis sein: Fieber, erweiterte Pupillen, Steigerung einzelner Reflexe, Brustschmerz, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Verwirrung, Panikzustände, aggressives Verhalten, Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen), Verwirrtheit, Krämpfe, verlangsamte Atmung, Koma, Kreislaufkollaps und Tod.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Attentin 10 mg/20 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie oder Ihr Kind die Einnahme einer Dosis vergessen haben, warten Sie, bis Sie die nächste Dosis einnehmen müssen.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Attentin 10 mg/20 mg abbrechen
Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, können die ADHS-Symptome wieder auftreten oder es kann zu unerwünschten Wirkungen wie beispielsweise starker Müdigkeit, vermehrter Nahrungsaufnahme, Depressionen kommen. Ihr Arzt wird vor Beendigung der Einnahme die tägliche Dosis schrittweise verringern und Sie oder Ihr Kind sorgfältig beobachten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Attentin 10 mg/20 mg abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

Einige der Nebenwirkungen (die Häufigkeit ihres Auftretens ist nicht bekannt) können schwerwiegend sein.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls diese Nebenwirkungen in schwerer Form auftreten, Sie eine dieser Nebenwirkungen beunruhigt oder erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgelistet sind.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Verminderter Appetit, verringerte Gewichts- und Größenzunahme bei längerer Anwendung bei Kindern, Schlaflosigkeit, Nervosität

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen, schneller Herzschlag, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Veränderung des Blutdrucks und der Herzschlagrate (gewöhnlich Erhöhung), Gelenkschmerzen, Schwindel, Bewegungsstörungen, Kopfschmerzen, Hyperaktivität, abnormes Verhalten, Aggressivität, Erregtheit, Ängstlichkeit, depressive Verstimmung, Reizbarkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
Schmerzen im Brustkorb, unscharfes oder verschwommenes Sehen, Erweiterung der Pupillen, Müdigkeit, Hautausschlag, Nesselsucht, Wachstumsverzögerung bei längerer Anwendung bei Kindern

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Veränderungen von Testergebnissen – einschließlich Leberwerte und Blutbild, erhöhte Blutungsneigung und punktförmige Blutungen in der Haut, vor allem der Beine, Herzstillstand, Tourette-Syndrom, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, unkontrollierbare Bewegungen, anormale Leberfunktion einschließlich Leberversagen und Koma, Hirnblutung, Halluzinationen, psychotische Reaktionen, Selbstmordversuch, Tics oder Verschlimmerung von vorbestehenden Tics, akute entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut, schuppende Hauterkrankung, Hautausschlag nach Tabletteneinnahme, Entzündung oder Verschluss von Arterien im Gehirn

Ein plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Krampfanfälle. Es ist nicht sicher, dass diese Nebenwirkung durch Dexamfetamin oder durch andere Arzneimittel verursacht wird, die eventuell in Kombination mit Dexamfetamin eingenommen werden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Herzmuskelerkrankung, Herzinfarkt, Darmentzündung, Durchfall, Überempfindlichkeit einschließlich Haut- und Schleimhautschwellungen und allergischer Reaktion, Brustschmerz, sehr hohes Fieber, plötzliche Todesfälle, Muskelerkrankungen, z.B. Rhabdomyolyse, Störung der Bewegungskoordination, Benommenheit, Geschmacksstörung, Konzentrationsstörungen, gesteigerte Muskeleigenreflexe, Schlaganfall, Zittern, Verwirrtheit, Bewusstseinsstörungen, Drogenabhängigkeit, Gefühlsschwankungen, Stimmungsschwankungen, gesteigertes Glücksgefühl, Beeinträchtigungen der Denkleistungsfähigkeit, verändertes sexuelles Lustempfinden, Nachtangst, Zwangsverhalten, Panikzustände, wahnhafte Störungen, Ruhelosigkeit, Nierenschädigung, Impotenz, Schwitzen, Haarausfall, Taubheitsgefühl der Finger und der Zehen, Kribbeln und Farbveränderung der Finger und Zehen (von weiß zu blau, dann rot) bei Kälte (‚Raynaud-Syndrom'), Herz-Kreislauf-Versagen

Es wurde über einen toxischen Stoffwechselanstieg berichtet, der durch vorübergehende Überaktivität, stark erhöhte Körpertemperatur, Übersäuerung des Blutes und Tod durch Herz-Kreislauf-Versagen gekennzeichnet ist.

Unerwünschte Wirkungen bei Absetzen oder einer plötzlichen Dosisverringerung:
Das Absetzen oder eine plötzliche Dosisverringerung einer starken und längerfristigen Anwendung kann zu Entzugssymptomen führen. Dazu gehören eine bedrückte und missmutige Gestimmtheit, Abgeschlagenheit, lebhafte und unangenehme Träume, Schlaflosigkeit oder Tagesschläfrigkeit, Appetitzunahme, seelisch-körperliche (psychomotorische) Verlangsamung und körperliche Unruhe, Verlust der Lebensfreude und Verlangen nach dem Arzneimittel.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Attentin 10 mg/20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung lagern, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Attentin 10 mg/20 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist Dexamfetaminhemisulfat.
  Jede Tablette enthält 10 mg/20 mg Dexamfetaminhemisulfat.

- **Die sonstigen Bestandteile sind:**
  Isomalt
  Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
  Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_20 in Attentin 10 mg
  Eisen(III)-oxid in Attentin 20 mg

Wie Attentin 10 mg/20 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Attentin 10 mg
Gelbe Tabletten mit einer Teilungskerbe in Kleeblattform auf der Oberseite, einer Kreuzkerbe auf der Rückseite und der Prägung „M" auf jedem Viertel.

Attentin 20 mg
Rötliche Tabletten mit einer Teilungskerbe in Kleeblattform auf der Oberseite, einer Kreuzkerbe auf der Rückseite und der Prägung „L" auf jedem Viertel.

Packungsgrößen:

Attentin 10 mg
Schachteln mit 20, 30 und 50 Tabletten in Durchdrückpackungen (Blistern) aus PVC/PVdC Aluminiumfolie.

Attentin 20 mg
Schachteln mit 20 und 30 Tabletten in Durchdrückpackungen (Blistern) aus PVC/PVdC Aluminiumfolie.

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Telefon: 02371/937-0
Telefax: 02371/937-106
e-mail: info@medice.de

Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt überarbeitet in 11/2021.

MEDICE 4030001700 01