

# עלון מידע למטופל

שם התרופה: אמפתאמין קפסולות בשחרור מושהה (להלן: אמפתאמין ER)

מרכיבים: דקסטרו אמפטמין סכרט, אמפטמין אספרטט מונוהידרט, דקסטרו אמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט

קרא את המדריך התרופתי שמגיע עם הכמוסות לפני שאתה או ילדך מתחילים ליטול אותן, ובכל פעם שאתה מקבל מילוי חדש, יכול להילווה אליו מידע חדש. המדריך התרופתי הנ"ל הוא לא תחליף לשיחה שלך עם הרופא או של ילדך עם הרופא שלכם לגבי הטיפול בכמוסות **אמפתאמין ER**

מהו המידע החשוב ביותר שאני צריך לקבל על כמוסות אמפתאמין ER?

כמוסות אמפתאמין ER הן תרופה ממריצה. הבעיות הבאות דווחו לאחר שימוש בתרופות ממריצות.

## 1. בעיות הקשורות ללב:

- מוות פתאומי במטופלים שיש להם בעיות בלב או פגמים בלב
- שבץ והתקף לב במבוגרים
- לחץ דם וקצב דפיקות לב מוגברים

דווח לרופא שלך אם אתה, או ילדך, סובלים מאילו שהן בעיות לבביות, מומים בלב, לחץ דם גבוה, או היסטוריה משפחתית של הבעיות הנ"ל.

הרופא שלך צריך לבדוק אותך, או את ילדך, בקפידה כדי לראות אם אתם סובלים מבעיות לבביות כלשהן לפני שמתחילים את השימוש בכמוסות **אמפתאמין ER**

הרופא שלך צריך לבדוק את לחץ הדם וקצב פעימות הלב שלך או של ילדך באופן קבוע במהלך הטיפול התקשר מייד לרופא שלך אם אתה, או ילדך, חווים סימנים של בעיות לבביות כגון כאב בחזה, קוצר נשימה, או עילפון, בזמן נטילת כמוסות אמפתאמין ER

## 2. בעיות נפשיות (פסיכיאטריות):

כל המטופלים

- בעיות התנהגות וחשיבה חדשים, או החמרה
- מחלה דו-קוטבית חדשה, או החמרה
- התנהגות אגרסיבית או עוינת חדשה, או החמרה

ילדים ובני נוער

- סימפטומים פסיכויטיים חדשים (כגון שמיעת קולות, אמונה בדברים שאינם נכונים, או חשדנות) או סימפטומים מאניים חדשים
- דווח לרופא שלך על בעיות נפשיות כלשהן שאתה או ילדך סובלים מהם, או על היסטוריה משפחתית של התאבדויות, מחלה דו-קוטבית או דיכאון.

התקשר מייד לרופא שלך אם אתה או ילדך חווים סימפטומים מנטאליים חדשים, או החמרה, או בעיות בזמן נטילת כמוסות האמפתאמין ER, במיוחד בעיות של שמיעה או ראייה של דברים לא מציאותיים, או בדברים שאינם נכונים או חשדנות.

3. בעיות בזרימת הדם באצבעות הידיים ואצבעות הרגליים [דלקת כלי דם היקפית, כולל תסמונת ריינו]:

- אצבעות ידיים או אצבעות רגליים עשויות להיות חסרות תחושה, קרות וכואבות
- אצבעות ידיים או אצבעות רגליים עשויות להפוך את צבען מחיוור לכחול, לאדום

דווח לרופא שלך אם אתה או ילדך סובלים מחוסר תחושה, כאב, שינוי בצבע העור או רגישות לטמפרטורה באצבעות הידיים או באצבעות הרגליים.

התקשר לרופא שלך מייד אם אתה או ילדך חווים פצעים בלתי מוסברים המופיעים באצבעות הידיים או באצבעות הרגליים בזמן נטילת כמוסות ה-ER. אמפתאמין

מהן כמוסות ה-ER אמפתאמין?

כמוסות ה-ER אמפתאמין הן תרופת מרשם ממריצה למערכת העצבים המרכזית הנלקחת פעם ביום, כל יום. משתמשים בתרופה זו לטיפול בלקוחות הסובלים מהפרעת קשב וריכוז (ADHD). כמוסות ה-ER אמפתאמין יכולות לעזור בהעלאת הריכוז ובהפחתת האימפולסיביות וההיפר-אקטיביות במטופלים הסובלים מהפרעות קשב וריכוז.

כמוסות ה-ER אמפתאמין צריכות להיות בשימוש כחלק מתוכנית טיפול כוללת כנגד הפרעות קשב וריכוז אשר מכילה גם ייעוץ או סוגי תרפיות אחרות.

דווח לרופא שלך אם אתה או ילדך אי פעם השתמשו (או שיש לכם היסטוריה משפחתית) או פיתחתם תלות באלכוהול, בתרופות מרשם או בסמי רחוב.

למי אסור ליטול את כמוסות ה-ER אמפתאמין?

כמוסות ה-ER אמפתאמין אסורות לשימוש לך או לילדך כאשר:

- אתם סובלים ממחלת לב או התקשחות עורקים
- אתם בעלי לחץ דם גבוה מתון עד חמור
- יש לכם יתר פעילות של בלוטת התריס
- סובלים מבעיית עיניים שנקראת גלאוקומה
- אתם מאוד חרדתיים, מתוחים או נסערים
- אתם בעלי היסטוריה של שימוש בסמים
- אתם נוטלים או נטלתם במהלך 14 יום האחרונים תרופה נוגדת דיכאון שנקראת מעכב מונואמין אוקסידז (MAOI)
- אתם רגישים, אלרגיים, או שהגבתם לתרופות ממריצות אחרות

כמוסות ה-ER אמפתאמין לא נבדקו על ילדים מתחת לגיל 6.

כמוסות ה-ER אמפתאמין יכולות לא להתאים לך או לילדך. לפני תחילת השימוש בכמוסות ה-ER אמפתאמין דווח לרופא שלך או של ילדך על כל הבעיות הבריאותיות (או ההיסטוריה המשפחתית שלכם), כולל:

- בעיות לב, מומים בלב, או לחץ דם גבוה
- בעיות נפשיות, כולל פסיכוזה, מאניה, מחלה דו-קוטבית או דיכאון
- טיקים או תסמונת טורט
- בעיות בכבד או בכליה

- בעיות בבלוטת התריס
- התקפים או בדיקת גלי מוח (EEG) לא תקינה
- בעיות בזרימת הדם באצבעות הידיים ואצבעות הרגליים

דווחי לרופא שלך אם את או ילדתך בהריון, מתכננות להיכנס להריון, או מניקות.

#### **האם אפשר ליטול כמוסות ה- אמפתאמין ER יחד עם תרופות אחרות?**

**דווח לרופא שלך הכול אודות התרופות שאתה או ילדך נוטלים, כולל תרופות מרשם ותרופות ללא מרשם, ויטמינים ותוספים צמחיים.** כמוסות ה- אמפתאמין ER וחלק מהתרופות האחרות יכולות להגיב אחת אל השנייה וליצור תופעות לוואי רציניות. לפעמים יהיה צורך להתאים את המינון של התרופות האחרות בזמן נטילת כמוסות ה- אמפתאמין ER.

הרופא שלך יחליט אם אפשר ליטול את כמוסות ה- אמפתאמין ER יחד עם תרופות אחרות. **דווח במיוחד לרופא שלך אם אתה או הילד שלך נוטלים:**

- תרופות נוגדות דיכאון כולל מעכב מונואמין אוקסידז (MAOI)
- תרופות נוגדות פסיכזה
- ליתיום
- תרופות נרקוטיות לשיכוך כאבים
- תרופות לדילול הדם
- תרופות ללחץ דם
- תרופות נגד חומצות בקיבה
- תרופות לטיפול בהתקררות או באלרגיה אשר מכילות חומרים נוגדי גודש

הכר את התרופות שאתה או ילדך נוטלים. שמור איתך רשימה של התרופות שלך כדי להראות לרופא שלך או לרוקח.

**אין להתחיל טיפול עם כל תרופה חדשה בזמן נטילת כמוסות ה- אמפתאמין ER ללא דיווח מראש לרופא שלך.**

**כיצד יש ליטול את כמוסות ה- אמפתאמין ER?**

- **יש ליטול את כמוסות ה- אמפתאמין ER בדיוק לפי המרשם.**  
הרופא עשוי להתאים את המינון של התרופה עבורך ועבור ילדך עד אשר יתקבל המינון הנכון לכם.
- יש ליטול את כמוסות ה- אמפתאמין ER פעם ביום בבוקר, מיד כאשר אתה מתעורר. כמוסות ה- אמפתאמין ER הן כאלו שמשתחררות בצורה אטית. הקפסולה משחררת תרופה לתוך הגוף שלך לאורך היום.
- יש לבלוע את כמוסות ה- אמפתאמין ER בשלמותן עם מים או נוזל אחר. אם אתה או ילדך אינכם יכולים לבלוע את הקפסולה, פתח אותה ופזר את התרופה על כף מלאה במחית תפוחים. בלע את כל תערובת התרופה ומחית התפוחים מיד ובלי ללעוס. **לעולם אל תלעס או תרסק את הקפסולה או את התרופה בתוך הקפסולה.**
- אפשר ליטול את כמוסות ה- אמפתאמין ER עם או בלי אוכל.
- מעת לעת, הרופא שלך יכול להפסיק את הטיפול בכמוסות ה- אמפתאמין ER לזמן מה על מנת לבדוק את הסימפטומים של הפרעת הקשב והריכוז.
- הרופא שלך יכול לבצע בדיקות דם, לב ולחץ דם סדירות בעת נטילת כמוסות ה- אמפתאמין ER. יש לבדוק את גובהם ומשקלם של ילדים לעיתים קרובות בעת נטילת כמוסות ה- אמפתאמין ER. ייתכן שיהיה צורך להפסיק את הטיפול בכמוסות ה- אמפתאמין ER אם תימצא בעיה במהלך הבדיקות הנ"ל.
- **אם אתה או ילדך נוטלים יותר מדי כמוסות אמפתאמין ER, או מנת יתר, התקשר לרופא שלך אם למרכז לטיפול ברעלים באופן מיידי, או שתיגש לקבלת טיפול חירום.**

**מהן תופעות הלוואי האפשריות של כמוסות אמפתאמין ER?**

הסתכל בעלון "מהו המידע החשוב ביותר שאני צריך לדעת על כמוסות ה- אמפתאמין ER?" כדי לקבל מידע על בעיות מדווחות לבביות ונפשיות.

**תופעות לוואי אחרות כוללות:**

- האטה של הצמיחה (גובה ומשקל) בילדים
- התקפים, בעיקר במטופלים עם היסטוריה של התקפים
- שינויים בראייה או ראייה מעורפלת

**תופעות לוואי נפוצות כוללות:**

- כאבי ראש
- ירידה בתיאבון
- כאבי בטן
- עצבנות

- בעיות בשינה
- שינויים במצב הרוח
- ירידה במשקל
- סחרחורת
- יובש בפה
- קצב לב מהיר

כמוסות ה- אמפתאמין ER יכולות להשפיע על יכולתך או יכולתו של ילדך לנהוג, או לבצע פעולות מסוכנות אחרות.

דווח לרופא שלך במידה שאתה או ילדך חווים תופעות לוואי מטרידות או כאלו שלא חולפות.

זו אינה רשימה שלמה של תופעות לוואי אפשריות. שאל את הרופא שלך או את הרוקח לקבלת מידע נוסף.

### **איך עליי לאחסן את כמוסות ה- אמפתאמין ER?**

- אחסן את כמוסות ה- אמפתאמין ER במקום בטוח בטמפרטורת חדר של בין 15 ל 30 מעלות צלזיוס
- שמור את כמוסות ה- אמפתאמין ER וכל התרופות הרחק מהישג ידם של ילדים

### **מידע כללי לגבי כמוסות ה- אמפתאמין ER**

תרופות מרשם נתונות לפעמים למטרות אחרות מאלו המצוינות במדריך התרופות. אל תשתמש בכמוסות ה- אמפתאמין ER לטיפול במצב שלא בעבורו נרשמה התרופה. אל תיתן את כמוסות ה- אמפתאמין ER לאנשים אחרים, אפילו אם הם באותו מצב כמו שלך. זה יכול לפגוע בהם וזה מנוגד לחוק.

המדריך התרופתי הזה מסכם את המידע החשוב ביותר לגבי כמוסות ה- אמפתאמין ER. אם ברצונך לקבל מידע נוסף לגבי התרופה, התייעץ עם הרופא שלך. אתה יכול לבקש מהרופא שלך או הרוקח מידע על כמוסות ה- אמפתאמין ER שגבתו עבור צוותים רפואיים.

**רכיבים לא פעילים:** כמוסות ג'לטין, הדרוקסיפרופיל מתילצולוז, קופולימר חומצה מתאקרילית, אופדרי בז', כדורי סוכר, טלק, טריאתיל ציטראט. כמוסות הג'לטין מכילות דיו אכיל, ג'לטין כשר וטיטניום דו-חמצני. כמוסות ה- 5 מ"ג, 10 מ"ג ו- 15 מ"ג מכילות גם צבע מאכל כחול בוהק (FD&C Blue #2). כמוסות ה- 20 מ"ג, 25 מ"ג ו- 30 מ"ג מכילות גם חומצת ברזל אדומה וחומצת ברזל צהובה.

מיוצר ע"י Shire LLC, פלורנס קנטקי 41042

ADDERALL XR® הינו סימן מסחרי רשום של חברת Shire LLC.

**מיובא על ידי דראגסטור.נט בע"מ, צבי ברגמן 10, פ"ת**