

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Attentin**

**Salmon Pharma GmbH**

*L'efficacia e la sicurezza di Attentin sono state esaminate solo sommariamente da Swissmedic. L'omologazione di Attentin si basa su Attentin, compresse da 5/10/20 mg, stato dell'informazione giugno 2020, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Germania.*

*È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.*

### **Che cos'è Attentin e quando si usa?**

Attentin è indicato per il trattamento del disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD) in bambini e adolescenti fino ai 18 anni di età, nell'ambito di un programma di trattamento che comprende anche misure psicologiche, pedagogiche e sociali.

Non è adatto a tutti i bambini e gli adolescenti con ADHD e viene utilizzato solo se un medicamento contenente il principio attivo metilfenidato non è stato sufficientemente efficace.

Alcuni dei sintomi dell'ADHD sono: rapido calo dell'attenzione, errori di distrazione, incapacità di ascoltare, di finire i compiti, di seguire le istruzioni, essere facilmente distratti o disturbati, essere impulsivi, irrequieti, non riuscire a stare fermi, parlare troppo, camminare in momenti inopportuni, disturbare o interrompere gli altri e avere difficoltà di concentrazione. L'apprendimento è compromesso. Tutto ciò può portare a difficoltà nell'ambiente sociale, a scuola, sul lavoro. È possibile che le persone colpite non abbiano tutti questi sintomi. Molte persone hanno questi sintomi di tanto in tanto, ma nei pazienti con ADHD questi sintomi compromettono le attività quotidiane e si manifestano in più di un ambiente (ad es. a casa, a scuola, sul lavoro). L'ADHD può persistere fino all'età adulta.

Dopo un esame approfondito, il suo medico ha deciso di prescrivere Attentin.

Attentin deve essere usato solo su prescrizione di un medico con esperienza nel trattamento dei disturbi comportamentali nei bambini e negli adolescenti e sotto la sua regolare supervisione.

Il trattamento con Attentin può alleviare i principali sintomi dell'ADHD, come distraibilità da moderata a grave, rapido calo dell'attenzione, impulsività, iperattività motoria e comportamento sociale disturbato.

### **Accertamenti prima dell'inizio del trattamento**

Prima dell'inizio della terapia, il medico deve verificare se lei o suo figlio soffre di una malattia cardiovascolare che impedisce il trattamento con Attentin. Inoltre, prima e durante il trattamento il medico misurerà il peso e l'altezza a lei o a suo figlio.

### **Quando non si può assumere/usare Attentin?**

Lei o suo figlio non deve assumere Attentin

- se soffre di malattie del cuore, tra cui aritmie e infiammazione del muscolo cardiaco, se in passato ha avuto problemi di cuore come un infarto, battito cardiaco irregolare, dolore e fastidio al petto, insufficienza cardiaca o se ha un difetto cardiaco congenito;
- se soffre di un restringimento dei vasi sanguigni (arteriopatia obliterante);
- se soffre di disturbi della circolazione nel cervello;
- se ha la pressione alta o molto alta;
- se soffre di una malattia della tiroide (ipertiroidismo);



- se soffre di un'allergia alla dexamfetamina o ad uno degli altri componenti di questo medicamento;
- se ha un'ipersensibilità (idiosincrasia) nota o congenita ai medicinali del gruppo delle amine simpaticomimetiche;
- se soffre di un aumento della pressione interna dell'occhio (glaucoma);
- se soffre di gravi stati d'ansia, tensione o eccitazione, poiché l'assunzione di Attentin può aggravare queste condizioni;
- se soffre di depressione grave con sintomi depressivi come tristezza, senso di inferiorità e disperazione; ha pensieri o visioni insolite, sente suoni insoliti o soffre di psicosi; o ha avuto in passato tendenze suicide;
- se abusa o ha abusato di alcol, medicinali o droghe oppure ne è o ne è stato dipendente;
- se soffre di sindrome di Tourette o ha un familiare affetto da sindrome di Tourette;
- se usa i cosiddetti medicinali inibitori delle monoaminoossidasi (MAO-inibitori) per il trattamento della depressione o ha usato un MAO-inibitore negli ultimi 14 giorni;
- se soffre di una malattia metabolica ereditaria chiamata porfiria;
- se ha un disturbo alimentare per cui non ha appetito o non vuole mangiare, ad esempio un'anoressia nervosa;
- se è incinta, desidera restare incinta o è in allattamento.
- I bambini sotto i 6 anni non devono assumere Attentin.
- Attentin non deve essere assunto per contrastare un normale affaticamento.

Se una delle condizioni sopraelencate si applica a lei o a suo figlio, Attentin non deve essere assunto. In caso di insicurezza, chiedi al tuo medico o al tuo farmacista prima dell'assunzione di Attentin, poiché questo medicamento può aggravare i problemi descritti.

### ***Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Attentin?***

Informi il medico se lei o suo figlio

- ha avuto crisi (crampi, convulsioni, epilessia) o una scansione del cervello (EEG) anomala;
- ha mai avuto problemi con l'alcol, con medicinali su prescrizione o con droghe;
- ha già avuto le mestruazioni (solo per le ragazze) (si veda il paragrafo «Gravidanza e allattamento»);
- soffre di movimenti ripetuti difficilmente controllabili di una parte del corpo o ripete compulsivamente suoni e parole;
- ha la pressione alta;
- ha un problema di cuore non elencato nel precedente paragrafo «Quando non si può assumere/usare Attentin?»;
- ha gravi problemi ai reni, poiché il medico potrebbe ridurre la dose;
- soffre di un disturbo psichico, tra cui:
  - sbalzi d'umore, da maniacale a depressivo (una condizione chiamata «disturbo bipolare»),
  - sviluppo di aggressività o ostilità, o peggioramento dell'aggressività,
  - vedere, sentire o percepire cose che non esistono (allucinazioni),
  - credere a cose che non sono vere (illusioni),
  - essere insolitamente diffidenti (paranoia),
  - sensazione di agitazione, ansia o tensione,
  - sentirsi depressi o in colpa;



- soffre di un'intolleranza ereditaria al fruttosio.

Il medico le chiederà se lei o suo figlio assume altri medicinali o se lei, suo figlio o la sua famiglia soffre di altre malattie (ad es. malattie cardiache). È importante che lei fornisca tutte le informazioni, in modo che il medico possa decidere se Attentin sia il medicinale giusto per lei o per suo figlio. Il medico può decidere che lei o suo figlio deve sottoporsi a ulteriori esami medici prima di assumere questo medicinale.

Il medico misurerà la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca ad ogni cambiamento della dose o quando lo riterrà necessario. Il medico verificherà anche se lei o suo figlio ha problemi di umore o emotivi oppure presenta altri sentimenti insoliti, o se questi sono peggiorati durante l'assunzione di Attentin.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui lei o suo figlio soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applichi esternamente.

Con l'impiego a lungo termine della dexamfetamina è stato osservato un rallentamento della crescita (aumento di peso e/o altezza) nei bambini. Se il bambino è ancora in fase di crescita, il medico monitorerà attentamente la sua altezza e il suo peso. Se il bambino non cresce in altezza o in peso come previsto, il medico può interrompere il trattamento con Attentin.

Vi sono indicazioni cliniche relative all'aumento dell'insorgenza di disturbi psichiatrici (inclusi dipendenza e comportamenti suicidari), perdita di peso e perdita dell'appetito durante la somministrazione di medicinali contenenti il principio attivo dexamfetamina.

Se il medicinale viene sospeso, possono manifestarsi sintomi di astinenza, sbalzi d'umore o iperattività.

Se lei o il suo bambino sviluppa visione offuscata o altri disturbi visivi, contatti il medico, poiché potrebbero essere un segno di aumento della pressione intraoculare o di glaucoma. Il medico potrebbe considerare la possibilità di interrompere il trattamento con Attentin.

Durante l'impiego della dexamfetamina sono stati osservati disturbi dell'accomodazione (difficoltà a passare dalla visione da lontano alla visione da vicino) e disturbi visivi (ad es. visione offuscata). La dexamfetamina può causare stordimento. Questo medicinale può quindi ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Inoltre, non è consigliabile bere alcol durante il trattamento con Attentin.

*Il suo medico valuterà i seguenti punti prima che suo figlio inizi ad assumere Attentin.*

Il suo medico discuterà con lei di quanto segue:

- altri medicinali che lei o suo figlio sta assumendo al momento;
- se in passato nella sua famiglia vi sono stati casi di morte improvvisa e inspiegabile;
- altri problemi medici (ad esempio problemi di cuore) suoi, di suo figlio o presenti in famiglia;
- presenza in famiglia dei cosiddetti tic (movimenti ripetuti difficilmente controllabili di parti del corpo o ripetizione di suoni e parole);
- se lei o suo figlio mostra o ha mostrato segni di depressione o euforia, oppure ha o ha avuto pensieri strani;
- malattie psichiatriche o disturbi del comportamento di cui ha sofferto suo figlio o un altro membro della famiglia;
- se lei o suo figlio è ad alto rischio di sbalzi d'umore, da maniacale a depressivo (una condizione chiamata «disturbo bipolare»). Il medico esaminerà la sua storia clinica mentale o quella di suo figlio. Verificherà se nella sua famiglia vi sono stati casi di suicidio, sbalzi d'umore (disturbi bipolari) o depressione.

#### *Assunzione di Attentin insieme ad altri medicinali*

Informi il suo medico se lei o suo figlio assume altri medicinali, ha assunto di recente altri medicinali o ha intenzione di assumere altri medicinali.

Lei o suo figlio non deve assumere Attentin:



- se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 14 giorni un cosiddetto MAO-inibitore per il trattamento della depressione. L'assunzione di MAO-inibitori insieme a questo medicamento può causare un improvviso aumento della pressione sanguigna.

Quando si usano altri medicinali, Attentin può interferire con l'effetto degli altri medicinali o causare effetti collaterali. Se si utilizza uno dei seguenti medicinali, si deve consultare il medico curante prima di poter assumere Attentin:

- medicinali per il trattamento della depressione e medicinali per la prevenzione dell'epilessia o dei coaguli di sangue (fluidificanti del sangue), perché la dexamfetamina può incidere negativamente sul modo in cui vengono modificati dall'organismo;
- medicinali contro gravi problemi psichici;
- medicinali che aumentano la pressione sanguigna, perché, se vengono impiegati insieme ad Attentin, l'aumento della pressione sanguigna può essere più marcato;
- medicinali per ridurre la pressione sanguigna contenenti il principio attivo clonidina, perché sono stati segnalati gravi effetti collaterali quando Attentin e clonidina sono stati somministrati contemporaneamente;
- medicinali per l'acidificazione delle urine;
- medicinali per ridurre o aumentare l'acidità nel tratto gastrointestinale;
- medicinali per il trattamento del dolore intenso;
- medicinali per il trattamento dei disturbi della coagulazione;
- medicinali per curare la dipendenza dall'alcol.

Se non le è chiaro se un medicamento che lei o suo figlio sta assumendo rientra in questa lista, consulti il suo medico o il suo farmacista prima dell'assunzione di Attentin.

#### *Assunzione di Attentin con cibi e bevande*

Le compresse devono essere assunte durante o subito dopo un pasto.

L'assunzione insieme a succhi di frutta può attenuare l'effetto di Attentin.

#### *Assunzione di Attentin con alcol*

Lei o suo figlio non deve consumare alcol durante l'assunzione di questo medicamento. L'alcol può accentuare gli effetti collaterali di questo medicamento. Tenga presente che alcuni cibi e medicinali possono contenere alcol.

#### *Test antidroga*

Questo medicamento può dare un risultato positivo nei test per il consumo di droghe.

#### *Interazioni farmacologiche e con gli esami di laboratorio*

Questo medicinale può interferire con i risultati degli esami di laboratorio.

#### *Gravidanza e allattamento*

I dati sull'impiego di Attentin nei primi 3 mesi di gravidanza non mostrano alcun aumento del rischio di malformazioni congenite nel bambino, ma il rischio di preeclampsia (una malattia associata a pressione sanguigna elevata e presenza di proteine nelle urine, che di solito insorge dopo la 20<sup>a</sup> settimana di gravidanza) e di parto prematuro possono essere aumentati. I neonati esposti ad anfetamine durante la gravidanza possono mostrare sintomi di astinenza (alterazione del comportamento con pianto eccessivo, sbalzi d'umore o irritabilità e forte stanchezza).

Per questo motivo, Attentin non deve essere assunto in gravidanza. Se vi è la possibilità che lei o sua figlia resti incinta durante il trattamento, lei o sua figlia deve usare un metodo contraccettivo efficace.



Inoltre, informi il suo medico se lei o sua figlia resta incinta, sospetta di essere incinta o pianifica una gravidanza.

### *Allattamento*

Le donne in allattamento non devono assumere Attentin. Se il suo medico ritiene che il trattamento sia necessario, l'allattamento deve essere interrotto.

### *Effetti sulla guida di veicoli e sulla capacità di utilizzare macchinari*

Lei o suo figlio può avere vertigini, problemi di acuità visiva o visione offuscata durante l'impiego di Attentin. In tal caso, alcune attività possono essere pericolose, ad esempio guidare l'auto, usare un macchinario, andare in bicicletta, andare a cavallo o arrampicarsi sugli alberi.

### *Attentin contiene isomalto (E 953)*

Se il medico ha diagnosticato a lei o a suo figlio una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

### *Come si assume Attentin?*

Attentin deve essere assunto sempre esattamente secondo le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, chieda al suo medico o al suo farmacista.

- Il suo medico inizierà il trattamento con una dose bassa e la aumenterà gradualmente secondo necessità.
- All'inizio si assumono di solito da 1 a 2 compresse da 5 mg di Attentin al giorno (equivalenti a 5 mg o 10 mg di dexamfetamina emisolfato).
- Normalmente, la dose massima giornaliera è di 4 compresse da 5 mg di Attentin (equivalenti a 20 mg di dexamfetamina emisolfato). In rari casi possono essere necessarie nei bambini più grandi fino a 8 compresse da 5 mg di Attentin al giorno (equivalenti a 40 mg di dexamfetamina emisolfato).

### *Cosa farà il suo medico mentre lei o suo figlio è in trattamento con Attentin*

Per accertarsi che Attentin sia sicuro e utile, il suo medico effettuerà regolarmente alcuni esami

- prima che lei o suo figlio cominci l'assunzione;
- dopo che lei o suo figlio avrà cominciato l'assunzione.

Saranno effettuati i seguenti esami e controlli:

- valutazione dell'appetito;
- misurazione dell'altezza e del peso;
- misurazione della pressione sanguigna e del polso;
- valutazione dei problemi psichiatrici relativi a sbalzi d'umore, stato mentale, alterazioni comportamentali o altri stati emotivi insoliti o al loro peggioramento durante il trattamento con Attentin;
- valutazione di problemi correlati a movimenti ripetuti difficilmente controllabili di parti del corpo o alla ripetizione di suoni e parole (tic);
- valutazione dei segni legati al sistema nervoso centrale, come forte mal di testa, intorpidimento, debolezza, paralisi o problemi di movimento, di vista o di linguaggio.

### *Assunzione*

Il medicamento deve essere ingerito.

Lei o suo figlio deve inghiottire le compresse di Attentin con una quantità sufficiente (ad es. 1 bicchiere) di acqua. Le compresse devono essere assunte durante o subito dopo un pasto. Ogni giorno alla stessa ora.



Se necessario, la compressa può essere divisa in dosi uguali. Per questo la compressa ha una linea di frattura a forma di trifoglio sul lato superiore. Per dividere la compressa, posizionarla con il lato inferiore su una superficie dura e premere delicatamente con l'indice sulla parte centrale del lato superiore. La compressa si divide in 4 parti.

*Se lei o suo figlio non si sente meglio dopo un mese di trattamento*

Se lei o suo figlio non si sente meglio, informi il suo medico o il suo farmacista; potrebbe essere necessario un altro trattamento.

*Trattamento a lungo termine*

Attentin non deve essere usato per sempre. L'impiego a lungo termine potrebbe causare dipendenza e deve essere evitato. Se lei o suo figlio assume Attentin per molto tempo, il medico sospenderà regolarmente il medicamento per brevi periodi, ad esempio durante le vacanze scolastiche. Questo permetterà di verificare se il trattamento è ancora necessario.

*Se Attentin non viene usato come prescritto*

Un'assunzione di Attentin non conforme alla prescrizione può portare a comportamenti anormali. Questo potrebbe voler dire anche sviluppare una dipendenza da questo medicamento. Informi il suo medico se lei o suo figlio ha mai abusato di alcol, medicinali su prescrizione o droghe o ne è stato dipendente.

Questo medicamento è destinato esclusivamente a lei o a suo figlio. Non dia questo medicamento ad altre persone, anche se queste hanno sintomi che sembrano simili.

*Se lei o suo figlio ha assunto una quantità di Attentin maggiore del dovuto*

Se lei o suo figlio ha assunto una quantità di medicamento maggiore di quella prescritta, informi un medico o chiami un'ambulanza. Comunichi la dose assunta.

I segni di un sovradosaggio possono essere: febbre, pupille dilatate, aumento di alcuni riflessi, dolore al petto, battito cardiaco veloce o irregolare, disorientamento, panico, comportamento aggressivo, vedere, sentire o percepire cose che in realtà non ci sono (allucinazioni), confusione, convulsioni, respirazione rallentata, coma, collasso circolatorio e morte.

*Se lei o suo figlio ha dimenticato di assumere Attentin*

Non prenda una dose doppia se ha dimenticato la dose precedente. Se lei o suo figlio dimentica di assumere una dose, aspetti fino a quando deve assumere la dose successiva.

*Se lei o suo figlio interrompe l'assunzione di Attentin*

Se lei o suo figlio interrompe improvvisamente l'assunzione di questo medicamento, i sintomi dell'ADHD possono ripresentarsi o possono insorgere effetti indesiderati come forte stanchezza, aumento dell'assunzione di cibo, depressione. Prima dell'interruzione dell'assunzione, il suo medico ridurrà gradualmente la dose giornaliera e monitorerà lei o suo figlio con attenzione. Parli con il suo medico prima di interrompere l'assunzione di Attentin.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applichi esternamente.

***Si può assumere/usare Attentin durante la gravidanza o l'allattamento?***



I dati sull'impiego di Attentin nei primi 3 mesi di gravidanza non mostrano alcun aumento del rischio di malformazioni congenite nel bambino, ma il rischio di preeclampsia (una malattia associata a pressione sanguigna elevata e presenza di proteine nelle urine, che di solito insorge dopo la 20<sup>a</sup> settimana di gravidanza) e di parto prematuro possono essere aumentati. I neonati esposti ad anfetamine durante la gravidanza possono mostrare sintomi di astinenza (alterazione del comportamento con pianto eccessivo, sbalzi d'umore o irritabilità e forte stanchezza).

Per questo motivo, Attentin non deve essere assunto in gravidanza. Se vi è la possibilità che lei o sua figlia resti incinta durante il trattamento, lei o sua figlia deve usare un metodo contraccettivo efficace.

Inoltre, informi il suo medico se lei o sua figlia resta incinta, sospetta di essere incinta o pianifica una gravidanza.

### ***Come usare Attentin?***

Attentin deve essere assunto sempre esattamente secondo le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, chieda al suo medico o al suo farmacista.

- Il suo medico inizierà il trattamento con una dose bassa e la aumenterà gradualmente secondo necessità.
- All'inizio si assumono di solito da 1 a 2 compresse da 5 mg di Attentin al giorno (equivalenti a 5 mg o 10 mg di dexamfetamina emisolfato).
- Normalmente, la dose massima giornaliera è di 4 compresse da 5 mg di Attentin (equivalenti a 20 mg di dexamfetamina emisolfato). In rari casi possono essere necessarie nei bambini più grandi fino a 8 compresse da 5 mg di Attentin al giorno (equivalenti a 40 mg di dexamfetamina emisolfato).

### ***Cosa farà il suo medico mentre lei o suo figlio è in trattamento con Attentin***

Per accertarsi che Attentin sia sicuro e utile, il suo medico effettuerà regolarmente alcuni esami

- prima che lei o suo figlio cominci l'assunzione;
- dopo che lei o suo figlio avrà cominciato l'assunzione.

Saranno effettuati i seguenti esami e controlli:

- valutazione dell'appetito;
- misurazione dell'altezza e del peso;
- misurazione della pressione sanguigna e del polso;
- valutazione dei problemi psichiatrici relativi a sbalzi d'umore, stato mentale, alterazioni comportamentali o altri stati emotivi insoliti o al loro peggioramento durante il trattamento con Attentin;
- valutazione di problemi correlati a movimenti ripetuti difficilmente controllabili di parti del corpo o alla ripetizione di suoni e parole (tic);
- valutazione dei segni legati al sistema nervoso centrale, come forte mal di testa, intorpidimento, debolezza, paralisi o problemi di movimento, di vista o di linguaggio.

### ***Assunzione***

Il medicamento deve essere ingerito.

Lei o suo figlio deve inghiottire le compresse di Attentin con una quantità sufficiente (ad es. 1 bicchiere) di acqua. Le compresse devono essere assunte durante o subito dopo un pasto. Ogni giorno alla stessa ora.

Se necessario, la compressa può essere divisa in dosi uguali. Per questo la compressa ha una linea di frattura a forma di trifoglio sul lato superiore. Per dividere la compressa, posizionarla con il lato inferiore su una superficie dura e premere delicatamente con l'indice sulla parte centrale del lato superiore. La compressa si divide in 4 parti.

*Se lei o suo figlio non si sente meglio dopo un mese di trattamento*



Se lei o suo figlio non si sente meglio, informi il suo medico o il suo farmacista; potrebbe essere necessario un altro trattamento.

### *Trattamento a lungo termine*

Attentin non deve essere usato per sempre. L'impiego a lungo termine potrebbe causare dipendenza e deve essere evitato. Se lei o suo figlio assume Attentin per molto tempo, il medico sospenderà regolarmente il medicamento per brevi periodi, ad esempio durante le vacanze scolastiche. Questo permetterà di verificare se il trattamento è ancora necessario.

### *Se Attentin non viene usato come prescritto*

Un'assunzione di Attentin non conforme alla prescrizione può portare a comportamenti anormali. Questo potrebbe voler dire anche sviluppare una dipendenza da questo medicamento. Informi il suo medico se lei o suo figlio ha mai abusato di alcol, medicinali su prescrizione o droghe o ne è stato dipendente.

Questo medicamento è destinato esclusivamente a lei o a suo figlio. Non dia questo medicamento ad altre persone, anche se questa hanno sintomi che sembrano simili.

### *Se lei o suo figlio ha assunto una quantità di Attentin maggiore del dovuto*

Se lei o suo figlio ha assunto una quantità di medicamento maggiore di quella prescritta, informi un medico o chiami un'ambulanza. Comunichi la dose assunta.

I segni di un sovradosaggio possono essere: febbre, pupille dilatate, aumento di alcuni riflessi, dolore al petto, battito cardiaco veloce o irregolare, disorientamento, panico, comportamento aggressivo, vedere, sentire o percepire cose che in realtà non ci sono (allucinazioni), confusione, convulsioni, respirazione rallentata, coma, collasso circolatorio e morte.

### *Se lei o suo figlio ha dimenticato di assumere Attentin*

Non prenda una dose doppia se ha dimenticato la dose precedente. Se lei o suo figlio dimentica di assumere una dose, aspetti fino a quando deve assumere la dose successiva.

### *Se lei o suo figlio interrompe l'assunzione di Attentin*

Se lei o suo figlio interrompe improvvisamente l'assunzione di questo medicamento, i sintomi dell'ADHD possono ripresentarsi o possono insorgere effetti indesiderati come forte stanchezza, aumento dell'assunzione di cibo, depressione. Prima dell'interruzione dell'assunzione, il suo medico ridurrà gradualmente la dose giornaliera e monitorerà lei o suo figlio con attenzione. Parli con il suo medico prima di interrompere l'assunzione di Attentin.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere Attentin?**

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può avere effetti collaterali, che tuttavia non compaiono necessariamente in ogni paziente. Il suo medico discuterà con lei di questi effetti collaterali.

Alcuni degli effetti collaterali (la loro frequenza di insorgenza non è nota) possono essere gravi.

Informi il suo medico o il suo farmacista se questi effetti collaterali si manifestano in forma grave, se uno di questi effetti collaterali la preoccupa o le dà molto fastidio o se nota effetti collaterali non elencati in questo foglietto illustrativo.

### *Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)*

Riduzione dell'appetito, riduzione dell'aumento di peso e altezza con l'uso prolungato nei bambini, insonnia, nervosismo

### *Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)*

Aritmie cardiache, palpitazioni, battito cardiaco veloce, mal di pancia, nausea, vomito, secchezza della bocca, variazione (di solito aumento) della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca, dolori alle



articolazioni, vertigini, disturbi del movimento, mal di testa, iperattività, comportamento anormale, aggressività, agitazione, ansia, umore depresso, irritabilità

Dolore al petto, visione sfocata o offuscata, dilatazione delle pupille, stanchezza, eruzione cutanea, orticaria, ritardo della crescita nei bambini con l'uso prolungato

*Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)*

Dolore al petto, visione sfocata o offuscata, dilatazione delle pupille, stanchezza, eruzione cutanea, orticaria, ritardo della crescita nei bambini con l'uso prolungato

*Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)*

Alterazione dei risultati delle analisi, inclusi i valori del fegato e dell'emocromo, maggiore tendenza al sanguinamento ed emorragie puntiformi sulla pelle, soprattutto sulle gambe, arresto cardiaco, sindrome di Tourette, crampi muscolari, convulsioni, movimenti incontrollabili, funzione epatica anormale, inclusi insufficienza epatica e coma, emorragia cerebrale, allucinazioni, reazioni psicotiche, tentativo di suicidio, tic o peggioramento di tic già presenti, malattia infiammatoria acuta della pelle o delle mucose, malattia cutanea desquamativa, eruzione cutanea dopo l'assunzione delle compresse, infiammazione o occlusione delle arterie cerebrali

Aumento improvviso della temperatura corporea, pressione sanguigna molto alta e gravi convulsioni. Non è chiaro se questo effetto collaterale sia causato dalla dexamfetamina oppure da altri medicinali assunti in combinazione con la dexamfetamina.

*Frequenza non nota*

Malattie del muscolo cardiaco, infarto, infiammazione dell'intestino, diarrea, ipersensibilità, inclusi gonfiore della pelle e delle mucose e reazione allergica, dolore al petto, febbre molto alta, morte improvvisa, malattie muscolari, ad esempio rabdmiolisi, disturbi della coordinazione dei movimenti, stordimento, disturbi del gusto, problemi di concentrazione, aumento dei riflessi muscolari, ictus, tremore, confusione, disturbi della coscienza, tossicodipendenza, instabilità emotiva, sbalzi d'umore, aumento della sensazione di felicità, compromissione delle capacità mentali, alterazione del desiderio sessuale, terrore notturno, disturbo ossessivo-compulsivo (compresi impulso irresistibile di strapparsi i peli del corpo, pizzicamento della pelle, pensieri, sensazioni, immagini o impulsi nella mente ricorrenti e indesiderati [pensieri ossessivi], esecuzione di comportamenti ripetitivi o rituali mentali [compulsioni]), panico, disturbo delirante, irrequietezza, danni ai reni, impotenza, sudorazione, perdita dei capelli, intorpidimento delle dita delle mani e dei piedi, formicolio e cambiamento del colore delle dita delle mani e dei piedi (da bianco a blu, poi rosso) dovuto al freddo (sindrome di Raynaud), insufficienza cardiovascolare, aumento della pressione dell'occhio, malattie degli occhi che possono causare una diminuzione della vista a causa di un danno al nervo dell'occhio (glaucoma), occhio secco.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

### *Istruzioni di conservazione*

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

### *Ulteriori indicazioni*

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Attentin?**



*Attentin, compresse da 5 mg:* compresse bianche con una tacca di divisione a forma di trifoglio sul lato superiore, una linea di frattura a croce sul lato inferiore e la stampigliatura «S» su ogni quarto.

*Attentin, compresse da 10 mg:* compresse gialle con una tacca di divisione a forma di trifoglio sul lato superiore, una linea di frattura a croce sul lato posteriore e la stampigliatura «M» su ogni quarto.

*Attentin, compresse da 20 mg:* compresse rossastre con una tacca di divisione a forma di trifoglio sul lato superiore, una linea di frattura a croce sul lato posteriore e la stampigliatura «L» su ogni quarto.

#### *Principi attivi*

*Attentin, compresse da 5 mg:* 5 mg di dexamfetamina solfato, equivalenti a 3,67 mg di dexamfetamina

*Attentin, compresse da 10 mg:* 10 mg di dexamfetamina solfato, equivalenti a 7,34 mg di dexamfetamina

*Attentin, compresse da 20 mg:* 20 mg di dexamfetamina solfato, equivalenti a 14,68 mg di dexamfetamina

#### *Sostanze ausiliarie*

*Attentin, compresse da 5 mg:* crospovidone, magnesio stearato, 147,5 mg di isomalto (E 953); pro compresso

*Attentin, compresse da 10 mg:* magnesio stearato, ossido di ferro giallo (E 172), 147,7 mg di isomalto (E 953); pro compresso

*Attentin, compresse da 20 mg:* magnesio stearato, ossido di ferro rosso (E 172), 137,7 mg di isomalto (E 953); pro compresso

#### **Numero dell'omologazione**

67475 (Swissmedic)

#### **Dove è ottenibile Attentin? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

*Attentin, compresse da 5 mg:* blister contenenti 30 compresse con linea di frattura, divisibili

*Attentin, compresse da 10 mg:* blister contenenti 30 compresse con linea di frattura, divisibili

*Attentin, compresse da 20 mg:* blister contenenti 30 compresse con linea di frattura, divisibili

#### **Titolare dell'omologazione**

Salmon Pharma GmbH, Basilea

#### **Fabbricante**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, 58638 Iserlohn, Germania

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2022 dall'autorità di riferimento estera. Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: febbraio 2026.**

