

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tentin, 10 mg, tabletki

Tentin, 20 mg, tabletki

deksamfetaminy siarczan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano tylko twojemu dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tentin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tentin
3. Jak przyjmować lek Tentin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tentin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tentin i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Tentin

Tabletki Tentin zawierają substancję czynną deksamfetaminy siarczan.

Tentin jest lekiem psychostymulującym. Poprawia aktywność w niektórych częściach mózgu. Lek ten może pomóc w wydłużeniu czasu skupienia uwagi, poprawić koncentrację i ograniczyć zachowania impulsywne.

W jakim celu się go stosuje

Lek Tentin jest stosowany w leczeniu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD).

- Stosuje się go u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat.
- Nie jest wskazany dla wszystkich dzieci z ADHD.
- Stosuje się do dopiero wtedy, gdy inny lek, o nazwie metylofenidat, nie był wystarczająco skuteczny.
- Należy go stosować w ramach programu leczenia, który zazwyczaj obejmuje działania psychologiczne, edukacyjne i społeczne.

Leczenie z zastosowaniem leku Tentin musi zostać rozpoczęte i dalej prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty w dziedzinie zaburzeń zachowania u dzieci lub młodzieży.

Jeśli po upływie miesiąca u dziecka nie nastąpiła poprawa lub jeśli czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza. Lekarz może zdecydować o konieczności zastosowania innego leczenia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tentin

Kiedy nie stosować leku Tentin:

- jeśli dziecko ma uczulenie (nadwrażliwość) na deksamfetaminę lub inne związki amfetaminy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tentin (wymienionych w punkcie 6)

- jeśli u dziecka występuje choroba tarczycy
- jeśli u dziecka występuje podwyższone ciśnienie w gałce ocznej (jaskra)
- jeśli u dziecka występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny)
- jeśli dziecko ma problemy z odżywianiem, nie odczuwa głodu lub nie chce jeść (np. jadłowstręt psychiczny)
- jeśli u dziecka występuje bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub zwężenie naczyń krwionośnych, które może powodować ból w rękach i nogach
- jeśli u dziecka występuje zaawansowana miażdżyca tętnic
- jeśli u dziecka występowały kiedykolwiek problemy dotyczące serca, takie jak zawał serca, nierówne bicie serca, ból lub dyskomfort w obrębie klatki piersiowej, niewydolność serca, choroba serca lub wrodzona wada serca
- jeśli u dziecka występowała choroba naczyń krwionośnych mózgu, taka jak udar, obrzmienie i osłabienie części naczynia krwionośnego (tętniak), zwężenie lub zamknięcie naczynia krwionośnego lub zapalenie naczyń krwionośnych
- jeśli u dziecka występują problemy psychiczne, takie jak:
 - zaburzenia psychopatyczne lub osobowość typu borderline
 - odbiegające od normy myśli lub wizje lub schizofrenia
 - objawy poważnych zaburzeń nastroju, takie jak:
 - o myśli samobójcze
 - o ciężka depresja
 - o mania
 - o wahania nastroju (od manii do depresji, co jest nazywane chorobą dwubiegunową)
- jeśli dziecko przyjmuje obecnie lub przyjmowało w ciągu ostatnich 14 dni lek przeciwdepresyjny (o nazwie inhibitor monoaminooksydazy) – patrz punkt „Lek Tentin a inne leki” poniżej
- jeśli dziecko kiedykolwiek nadużywało lub było uzależnione od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych substancji psychoaktywnych
- jeśli u dziecka występuje zespół Tourette’a lub inne tiki ruchowe lub werbalne
- jeśli dziecko ma trudne do opanowania, powtarzające się drgania różnych części ciała lub powtarza dźwięki i słowa
- jeśli u dziecka występuje porfiria.

Nie należy stosować tego leku, jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy dziecka. W razie wątpliwości należy przed rozpoczęciem stosowania leku Tentin porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Jest to ważne, ponieważ lek ten może powodować pogorszenie tych problemów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tentin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u dziecka występuje choroba krwi lub problemy z nerkami lub wątrobą
- dziecko jest nadpobudliwe lub ma niestabilną osobowość
- dziecko miało napady (drgawek, konwulsji, padaczki) lub nieprawidłowe wyniki badań mózgu (EEG)
- dziecko jest kobietą, która zaczęła miesiączkować (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią” poniżej)
- dziecko ma wysokie ciśnienie krwi;
- u dziecka występuje choroba serca niewymieniona w punkcie „Kiedy nie stosować” powyżej
- u dziecka występują zaburzenia zdrowia psychicznego niewymienione w punkcie „Kiedy nie stosować” powyżej. Może to obejmować ogólne wahania nastroju, nietypową agresję, omamy, urojenia, paranoję, pobudzenie i niepokój, poczucie winy lub depresję.

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy dziecka. Jest to ważne, ponieważ lek ten może powodować pogorszenie tych problemów. Lekarz będzie kontrolował, w jaki sposób lek wpływa na stan dziecka.

Badanie lekarskie przed zastosowaniem leku Tentin

Te badania mają na celu określenie czy lek ten jest odpowiednim lekiem dla dziecka. Lekarz porozmawia o:

- wszelkich innych lekach przyjmowanych przez dziecko
- występowaniu przypadków nagłej i niewyjaśnionej śmierci w rodzinie
- wszelkich innych problemach natury medycznej (np. chorobach serca), jakie mogą występować u pacjenta i członków jego rodziny
- samopoczuciu dziecka, np. jego przygnębieniu lub euforii, nietypowych myślach lub występowaniu takich stanów w przeszłości
- występowaniu tików (trudnych do opanowania, powtarzających się drgań dowolnych części ciała lub powtarzania dźwięków lub słów) u członków rodziny pacjenta
- wszelkich problemach dotyczących zdrowia psychicznego lub zachowania, jakie występowały u dziecka lub u członków jego rodziny.

Lekarz omówi, czy u dziecka występuje ryzyko wahań nastroju (od manii do depresji – tak zwanej „choroby dwubiegunowej”). Zbierze też wywiad dotyczący zdrowia psychicznego dziecka oraz ustali, czy w jego rodzinie nie było przypadków samobójstw, choroby dwubiegunowej lub depresji.

Bardzo ważne jest udzielenie lekarzowi jak najpełniejszej informacji. Na tej podstawie lekarz określi, czy lek Tentin jest odpowiednim lekiem dla dziecka. Lekarz może też zdecydować, czy przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku konieczne jest wykonanie innych badań lekarskich.

Wpływ na wagę/wzrastanie

Lek Tentin może powodować zmniejszenie masy ciała u niektórych dzieci i młodzieży.

- Dziecko może nie przybierać na wadze.
- Lekarz będzie uważnie obserwował wzrost i wagę dziecka, a także sposób jego odżywiania.
- Jeśli dziecko nie rośnie zgodnie z oczekiwaniami, lekarz może przerwać leczenie lekiem Tentin na krótki czas.

Zabieg chirurgiczny

Należy poinformować lekarza o planowanym zabiegu chirurgicznym dziecka. Leku Tentin nie należy przyjmować w dniu zabiegu, jeśli będzie zastosowany pewien typ znieczulenia. Jest to związane z możliwością nagłego wzrostu ciśnienia tętniczego krwi w czasie zabiegu.

Test na obecność nielegalnych substancji psychoaktywnych

Ten lek może spowodować dodatni wynik w testach na obecność nielegalnych substancji psychoaktywnych.

Interakcje między lekiem a badaniami laboratoryjnymi

Lek ten może zakłócać wyniki badań laboratoryjnych.

Dzieci i młodzież

Leku Tentin nie stosuje się w leczeniu ADHD u dzieci w wieku poniżej 6 lat ani u osób dorosłych. Nie wiadomo, czy jest bezpieczny lub korzystny dla tych osób.

Lek Tentin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które dziecko planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Inhibitory monoaminooksydazy

Nie stosować tego leku, jeśli dziecko przyjmuje lek o nazwie „inhibitor monoaminooksydazy” (IMAO) stosowany w leczeniu depresji, lub przyjmowało lek IMAO w okresie ostatnich 14 dni. Jednoczesne stosowanie IMAO z deksamfetaminą może spowodować nagły wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Jeśli dziecko stosuje inne leki, lek ten może wpływać na ich działanie lub powodować występowanie działań niepożądanych. Przed zastosowaniem leku Tentin należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli dziecko przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- inne leki na depresję, np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny
- leki na poważne zaburzenia psychiczne, np. fenotiazyny i haloperydol
- leki na padaczkę, np. leki przeciwdrgawkowe, np. fenobarbital, fenytoina, prymidon i etosuksymid
- produkty lecznicze pomagające odstawić alkohol, np. disulfiram
- leki stosowane w celu obniżenia lub podwyższenia ciśnienia krwi, np. guanetydyna, klonidyna, rezerpina lub alfa-metylotyrozyna, lub beta-adrenolityki, takie jak propranolol
- niektóre leki na kaszel i przeziębienie zawierające substancje, które mogą wpływać na ciśnienie. Kupując którykolwiek z takich produktów, należy skonsultować się z farmaceutą.
- leki rozrzedzające krew w celu zapobiegania zakrzepom krwi, np. antykoagulanty kumarynowe
- jakiegokolwiek leki zawierające HCl kwasu glutaminowego, kwas askorbinowy, chlorek amonu, kwaśny fosforan sodu, wodorowęglan sodu, acetazolamid, tiazyd
- jakiegokolwiek z następujących leków: beta-adrenolityki, leki przeciwhistaminowe, lit, noradrenalina, morfina i meperydyna.

Jeśli pojawią się jakiegokolwiek wątpliwości, czy stosowany przez dziecko lek znajduje się na powyższej liście, należy zapytać lekarza lub farmaceutę przed przyjęciem tego leku.

Tentin z alkoholem

Podczas przyjmowania tego leku nie wolno spożywać alkoholu. Należy pamiętać, że alkohol zawarty jest także w niektórych produktach spożywczych i lekach.

Ciąża i karmienie piersią

Dostępne dane dotyczące stosowania leku Tentin w okresie pierwszych trzech miesięcy ciąży nie wskazują na zwiększone ryzyko wrodzonych wad rozwojowych u dziecka, ale może zwiększać ryzyko wystąpienia stanu przedrzucawkowego (choroby występującej zazwyczaj po 20 tygodniach ciąży, charakteryzującej się wysokim ciśnieniem krwi i obecnością białka w moczu) i przedwczesnego porodu. U noworodków narażonych na amfetaminę w okresie ciąży mogą występować objawy odstawienia (zmiany zachowania, w tym nadmierny płacz, niestabilny lub drażliwy nastrój, nadpobudliwość i wyraźne wyczerpanie).

Jeśli córka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Lekarz zaproponuje odpowiednią antykoncepcję.
- Jeśli córka jest w ciąży, może być zmuszona do przerwania przyjmowania tego leku.
- Możliwe, że lek ten przenika do mleka ludzkiego. Z tego powodu lekarz zadecyduje, czy córka powinna przerwać karmienie piersią lub przerwać przyjmowanie tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania tego leku u dziecka mogą wystąpić zawroty głowy, problemy z ostrością wzroku lub niewyraźne widzenie. Jeśli objawy takie wystąpią, wykonywanie czynności, takich jak prowadzenie pojazdów, obsługa maszyn, jazda na rowerze lub jazda konna, oraz wspinanie się na drzewa, może okazać się niebezpieczne.

Tentin zawiera izomalt (E953)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u dziecka nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Tentin

Jaką dawkę należy przyjmować

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Normalna zalecana dawka wynosi od 5 mg do 20 mg.

- Lekarz zwykle rozpoczyna leczenie od małej dawki jednej tabletki 5 mg. W razie potrzeby dawka będzie stopniowo zwiększana o jedną tabletkę 5 mg w odstępach tygodniowych.
- Maksymalna dawka dobową wynosi 20 mg (w rzadkich przypadkach może być konieczne podanie 40 mg).
- Lekarz podejmie decyzję o konieczności podawania leku Tentin raz lub dwa razy na dobę na podstawie przebiegu objawów w różnych porach dnia.

Jak przyjmować lek

Ten lek przeznaczony jest do stosowania doustnego.

Dziecko powinno przyjmować tabletki Tentin popijając wodą, najlepiej podczas posiłku lub bezpośrednio po nim. Tabletki Tentin należy przyjmować o tej samej porze w stosunku do posiłków. Zasadniczo ostatnia dawka nie powinna być podawana zbyt późno po obiedzie, aby zapobiec zaburzeniom zasypiania.

Tabletki mają linię podziału i można je w razie potrzeby dzielić. Linia podziału na tabletkę służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości, a nie do podziału na równe dawki. W celu podziału tabletkę należy umieścić na twardej powierzchni wypukłą stroną ze skrzyżowaną linią podziału do dołu, a następnie ostrożnie popchnąć palcem wskazującym na środku jej górnej strony. Następnie tabletkę dzieli się na cztery części.

Jeśli dziecko nie poczuje się lepiej, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz może zdecydować o konieczności zastosowania innego leczenia.

Leczenie długotrwałe

Lekarz podejmie decyzję, jak długo ma trwać leczenie. Jeśli dziecko przyjmuje ten lek przez ponad rok, lekarz powinien przerwać leczenie na krótki czas, np. na okres wakacji szkolnych. Pozwoli to ocenić, czy konieczne jest dalsze stosowanie leku.

Niewłaściwe stosowanie leku Tentin

Niewłaściwe stosowanie leku Tentin może doprowadzić do nietypowych zachowań. Może to również oznaczać, że dziecko zaczyna być uzależnione od leku. Jeśli dziecko kiedykolwiek nadużywało lub było uzależnione od alkoholu, leków dostępnych na receptę lub nielegalnych substancji psychoaktywnych, należy poinformować o tym lekarza.

Lek ten przeznaczony jest tylko dla dziecka. Nie należy podawać tego leku innym osobom, nawet jeśli ich objawy wydają się podobne.

Zastosowanie przez dziecko większej niż zalecana dawki leku Tentin

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie ratunkowe. Należy powiedzieć, jaka ilość leku została przyjęta. Należy pokazać lekarzowi opakowanie lub niniejszą ulotkę. Przedawkowanie tych tabletek może być bardzo poważne. Objawy przedawkowania mogą obejmować: pobudzenie, omamy, drgawki prowadzące do śpiączki, nieregularne i szybkie bicie serca oraz spowolniony oddech.

Pominięcie przez dziecko przyjęcia leku Tentin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia przez dziecko dawki kolejną dawkę należy zażyć o zwykłej porze.

Przerwanie przez dziecko przyjmowania leku Tentin

Jeśli dziecko nagle przestanie przyjmować ten lek, może to prowadzić do skrajnego zmęczenia, depresji, zaburzeń nastroju, pobudzenia, zaburzeń snu, zwiększonego apetytu lub mimowolnych ruchów. Przed całkowitym odstawieniem leku lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki leku przyjmowanej każdego dnia. Przed przerwaniem przyjmowania leku Tentin należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz poinformuje pacjenta o takich działaniach niepożądanych.

Należy przerwać stosowanie leku Tentin i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego, jeśli wystąpią następujące objawy:

- omamy, psychoza/reakcje psychotyczne, zachowania samobójcze (bardzo rzadko: mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)
- ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności z połykaniem, pokrzywka i trudności z oddychaniem (obrzęk naczynioruchowy/anafilaksja) (nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- nieprawidłowy rozpad mięśni z objawami takimi jak niewytłumaczalne bóle mięśni, skurcze mięśni lub osłabienie mięśni (rabdomioliza) (nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Inne działania niepożądane

Bardzo często: mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób

- zmniejszone łaknienie, zmniejszony przyrost masy ciała i utrata masy ciała podczas długotrwałego stosowania u dzieci
- zaburzenia snu
- nerwowość

Często: mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób

- nieregularne lub przyspieszone bicie serca, bardziej zauważalne bicie serca
- ból i (lub) skurcze brzucha, nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej

Działania te występują zazwyczaj na początku leczenia i można je złagodzić, przyjmując lek z posiłkami.

- zmiany ciśnienia tętniczego krwi i częstości akcji serca (zwykle zwiększenie)
- ból stawów

- uczucie zawrotów głowy lub „wirowania”, gwałtowne lub mimowolne ruchy, ból głowy, nadpobudliwość
- nieprawidłowe zachowanie, agresja, pobudzenie, jadłowstręt, lęk, depresja, drażliwość

Rzadkie: mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób

- dławica piersiowa
- trudności w wyostreniu i skupieniu wzroku, niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic
- zmniejszony wzrost podczas długotrwałego stosowania u dzieci
- zmęczenie
- wysypka, pokrzywka

Bardzo rzadko: mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, które może powodować bledność skóry i osłabienie lub duszność, zmiany liczby krwinek (leukopenia, małopłytkowość, plamica małopłytkowa)
- zatrzymanie akcji serca
- zespół Tourette’a
- nieprawidłowa czynność wątroby, od zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych do śpiączki wątrobowej
- skurcze mięśni
- drgawki, ruchy mimowolne (ruchy choreoatetotyczne), krwawienie wewnątrz czaszki (krwotok śródczaszkowy)
- samobójstwo, tiki, pogorszenie istniejących wcześniej tików
- swędzące czerwone zmiany skórne (rumień wielopostaciowy) lub łuszczące się plamy skórne (złuszczające zapalenie skóry), nawracająca wysypka, która pojawia się w tym samym miejscu za każdym razem, gdy lek jest przyjmowany (trwała wysypka polekowa)
- zapalenie naczyń krwionośnych rdzenia kręgowego i mózgu (zapalenie naczyń mózgowych) i (lub) ich niedrożność

Nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- choroba mięśnia sercowego (kardiomiopatia), zawał serca
- zapalenie części jelita grubego przy zmniejszonym przepływie krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego), biegunka
- ból w klatce piersiowej, zahamowanie wzrostu podczas długotrwałego stosowania, podwyższona temperatura ciała, reakcje alergiczne, nagła śmierć
- zaburzenie równowagi kwasowo-zasadowej organizmu (kwasica)
- trudności z kontrolowaniem ruchów (ataksja), zawroty głowy, nieprawidłowy lub zaburzony zmysł smaku, trudności z koncentracją, hiperrefleksja, udar, drżenie
- splątanie, uzależnienie, dysforia, niestabilność emocjonalna, euforia, zaburzenia funkcji poznawczych, zmiany libido, lęki nocne, zachowania obsesyjno-kompulsywne, stany paniki, paranoja, niepokój
- uszkodzenie nerek
- impotencja
- potliwość, wypadanie włosów
- niewydolność krążenia
- drętwienie palców u rąk i stóp, mrowienie i zmiana zabarwienia skóry (z bledego na siny, a następnie na czerwony) pod wpływem zimna (objaw Raynauda).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tentin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tentin:

- Substancją czynną leku jest deksamfetaminy siarczan.
Tentin, 10 mg:
Jedna tabletką zawiera 10 mg deksamfetaminy siarczanu.
Tentin, 20 mg:
Jedna tabletką zawiera 20 mg deksamfetaminy siarczanu.
- Pozostałe składniki to:
izomalt (E953)
magnezu stearynian
żelaza tlenek żółty (E 172) w leku Tentin 10 mg
żelaza tlenek czerwony (E 172) w leku Tentin 20 mg

Jak wygląda lek Tentin i co zawiera opakowanie

Tentin, 10 mg, tabletki

Żółte, okrągłe tabletki w kształcie liścia koniczyny, z naciętą, skrzyżowaną linią podziału na górnej stronie i skrzyżowaną linią podziału z wytłoczoną literą „M” na każdej ćwiartce na tylnej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki. Opakowania zawierają 20, 28, 30, 48 lub 50 tabletek

Tentin, 20 mg, tabletki

Czerwonawe, okrągłe tabletki w kształcie liścia koniczyny, z naciętą, skrzyżowaną linią podziału na górnej stronie i skrzyżowaną linią podziału z wytłoczoną literą „L” na każdej ćwiartce na tylnej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki. Opakowania zawierają 20, 28 lub 30 tabletek

Opakowania zawierające tabletki w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn
Niemcy
Tel.: +48 (22) 370 21 05

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Philla 10 mg/20 mg
Belgia	Attentin 10 mg/20 mg
Dania	Attentin 10 mg/20 mg
Estonia	Tentin 10 mg/20 mg
Finlandia	Attentin 10 mg/20 mg
Francja	Tentin 10 mg/20 mg
Islandia	Attentin 10 mg/20 mg
Włochy	Amfexa 10 mg/20 mg
Luksemburg	Attentin 10 mg/20 mg
Norwegia	Attentin 10 mg/20 mg
Polska	Tentin
Portugalia	Tentin
Hiszpania	Tentin 10 mg/20 mg
Szwecja	Attentin 10 mg/20 mg
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Amfexa 10 mg/20 mg tablet

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2024

Niniejsza ulotka jest również dostępna w formacie odpowiednim dla osób niewidomych i niedowidzących.