

Ulotka dla pacjenta: informacja dla pacjenta

Atomoxetine Accord, 10 mg, kapsułki, twarde
Atomoxetine Accord, 18 mg, kapsułki, twarde
Atomoxetine Accord, 25 mg, kapsułki, twarde
Atomoxetine Accord, 40 mg, kapsułki, twarde
Atomoxetine Accord, 60 mg, kapsułki, twarde
Atomoxetine Accord, 80 mg, kapsułki, twarde
Atomoxetine Accord, 100 mg, kapsułki, twarde

Atomoxetinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 ściśle określonej osobie. 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 Atomoxetine Accord i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atomoxetine Accord.
3. Jak stosować lek Atomoxetine Accord.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Atomoxetine Accord.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

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

W jakim celu stosuje się lek

Lek Atomoxetine Accord zawiera atomoksetynę i jest stosowany w leczeniu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD). Lek stosuje się

- u dzieci w wieku powyżej 6 lat
- u młodzieży
- u osób dorosłych.

Lek stosuje się tylko jako element pełnego programu leczenia, który wymaga również stosowania metod nefarmakologicznych, takich jak poradnictwo i terapia zachowań.

U osób dorosłych lek ten jest stosowany w leczeniu ADHD, jeżeli objawy są bardzo uciążliwe i zaburzają pracę lub życie społeczne, a objawy choroby występowały u pacjenta już w okresie dzieciństwa.

Jak działa ten lek

Lek ten zwiększa stężenie noradrenaliny w mózgu. Noradrenalina jest substancją chemiczną naturalnie wytwarzaną przez organizm. Zwiększa koncentrację oraz zmniejsza impulsywność i nadmierną ruchliwość u pacjentów z ADHD. Lek ten przepisuje się, aby ułatwić opanowanie objawów ADHD. Ten lek nie ma działania stymulującego i dlatego nie powoduje uzależnienia.

Od rozpoczęcia przyjmowania leku może upłynąć kilka tygodni, zanim objawy ustąpią.

O ADHD

Dzieci i młodzież z ADHD wykazują:

- trudności ze spokojnym siedzeniem w jednym miejscu,
- trudności z koncentracją.

Nie jest ich winą, że sobie z tym nie radzą. Wiele dzieci i młodych ludzi zmaga się z takimi problemami. Jednakże, u osób z ADHD może to zaburzać codzienne życie. Dzieci i młodzi ludzie z ADHD mogą mieć trudności w nauce i wykonywaniu prac domowych. Jest im trudno zachowywać się poprawnie w domu, w szkole i innych miejscach. ADHD nie ma wpływu na inteligencję dziecka ani młodej osoby.

Dorośle osoby z ADHD mają trudności z tym wszystkim, z czym nie radzą sobie dzieci z ADHD, ale dla dorosłych może to oznaczać problemy:

- w pracy
- w stosunkach międzyludzkich
- związane z niską samoocena
- w nauce.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atomoxetine Accord

Kiedy nie stosować Atomoxetine Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na atomoksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent w ciągu ostatnich 2 tygodni przyjmował lek będący inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO), np. fenelzynę. IMAO stosuje się czasami w leczeniu depresji i innych chorób psychicznych. Stosowanie leku Atomoxetine Accord jednocześnie z IMAO może powodować ciężkie działania niepożądane lub stanowić zagrożenie dla życia. Należy również poczekać co najmniej 14 dni po odstawieniu tego leku z rozpoczęciem stosowania IMAO;
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu - jaskra z wąskim kątem (zwiększone ciśnienie w oku);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia serca, które mogą się nasilić w razie przyspieszenia akcji serca i (lub) zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi (co może być spowodowane przyjmowaniem leku Atomoxetine Accord);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby naczyń krwionośnych w mózgu – takie jak udar, obrzęk i osłabienie fragmentu naczynia krwionośnego (tętniak), zwężenie lub zatkanie naczynia krwionośnego;
- jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy).

Nie wolno przyjmować leku Atomoxetine Accord, jeżeli występuje jakikolwiek z powyższych przypadków. Jeżeli pacjent nie jest pewien, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania tego leku, ponieważ lek może nasilić te dolegliwości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zarówno dzieci i pacjenci dorośli powinni być poinformowani o następujących ostrzeżeniach i środkach ostrożności. Przed rozpoczęciem stosowania leku Atomoxetine Accord należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują:

- - myśli lub zachowania samobójcze;
- - choroby serca (w tym o wady serca) lub przyspieszony rytm serca. Lek Atomoxetine Accord może zwiększać tętno (puls). U pacjentów z wadami serca zgłaszano przypadki nagłej śmierci;
- - wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Lek Atomoxetine Accord może zwiększać ciśnienie tętnicze krwi;
- - niskie ciśnienie tętnicze krwi. Lek Atomoxetine Accord może powodować zawroty głowy lub omdlenia u osób, u których występuje niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- - nagłe zmiany ciśnienia tętniczego krwi lub rytmu serca;
- - choroby układu sercowo-naczyniowego lub przebyty udar;
- - choroby wątroby. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku;

- - reakcje psychotyczne, w tym omamy (słyszenie głosów lub widzenie nieistniejących rzeczy), wiara w nieprawdziwe rzeczy lub podejrzliwość;
- - stan pobudzenia maniakalnego (podniecenie lub nadmierne pobudzenie, które powoduje niecodzienne zachowanie) i pobudzenie;
- - uczucie agresji;
- - nieprzyjemne i złe (wrogie) nastawienie;
- - w przeszłości wystąpiła padaczka lub napady drgawek z jakiegokolwiek przyczyny. Lek Atomoxetine Accord może zwiększać częstość występowania drgawek.
- - odmienny nastrój niż zwykle (wahania nastroju) lub uczucie wielkiego smutku;
- - trudne do opanowania, powtarzające się drgania którejkolwiek części ciała lub powtarzanie dźwięków lub słów.

Jeżeli występuje którykolwiek z powyżej opisanych przypadków należy porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku. Lek Atomoxetine Accord może spowodować nasilenie tych dolegliwości. Lekarz będzie sprawdzał, jak lek wpływa na pacjenta.

Badania jakie lekarz wykona przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atomoxetine Accord przez pacjenta

Te badania są potrzebne, aby zdecydować, czy lek Atomoxetine Accord jest odpowiedni dla pacjenta.

Lekarz prowadzący będzie mierzyć:

- ciśnienie tętnicze krwi i częstość akcji serca (tętno) pacjenta przed rozpoczęciem stosowania leku Atomoxetine Accord i podczas leczenia
- wzrost i masę ciała pacjenta podczas stosowania leku Atomoxetine Accord, jeżeli pacjent jest dzieckiem lub nastolatkiem.

Należy porozmawiać z lekarzem w razie:

- przyjmowania jakichkolwiek innych leków
- występowania w przeszłości w rodzinie przypadków nagłej śmierci z niewyjaśnionej przyczyny
- występowania jakichkolwiek innych chorób (takich jak choroby serca) u pacjenta lub członków jego rodziny.

Ważne, aby przekazać lekarzowi jak najwięcej informacji. Pomoże to lekarzowi zdecydować, czy lek Atomoxetine Accord jest właściwy dla pacjenta. Lekarz może zlecić i inne badania medyczne, potrzebne przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Ważne informacje o zawartości kapsulek

Kapsulek nie należy otwierać, ponieważ ich zawartość może podrażnić oczy. W razie kontaktu proszku z okiem należy je natychmiast przemyć wodą i skontaktować się z lekarzem. Ręce oraz inne części ciała, które miały kontakt z zawartością kapsulek należy niezwłocznie umyć.

Dzieci

Leku nie należy stosować w leczeniu ADHD u dzieci w wieku poniżej sześciu lat, ponieważ nie wiadomo, czy lek jest skuteczny i bezpieczny u tych osób.

Atomoxetine Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty. Lekarz zdecyduje, czy można przyjmować lek Atomoxetine Accord jednocześnie z innymi lekami. W niektórych przypadkach lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki lub wolniejszym jej zwiększaniu.

Nie wolno stosować leku Atomoxetine Accord z lekami będącymi inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) stosowanymi w depresji. Patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Atomoxetine Accord”.

Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki, Atomoxetine Accord może wpływać na ich działanie lub może powodować działania niepożądane.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atomoxetine Accord, w razie przyjmowania jakiegokolwiek z poniższych leków:

- leki, które zwiększają ciśnienie tętnicze krwi lub są stosowane w celu kontroli ciśnienia tętniczego krwi,
- leki przeciwdepresyjne, np. imipramina, wenlafaksyna, mirtazapina, fluoksetyna lub paroksetyna,
- niektóre leki na kaszel lub przeziębienie, które zawierają substancje wpływające na ciśnienie tętnicze krwi. Ważne, aby sprawdzić to z farmaceutą podczas zakupu któregoś z tych leków;
- niektóre leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych,
- leki, które zwiększają ryzyko wystąpienia drgawek,
- niektóre leki, które mogą wydłużać okres pozostawania leku Atomoxetine Accord w organizmie (takie jak chinidyna lub terbinafina);
- salbutamol (lek stosowany w leczeniu astmy) przyjmowany drogą doustną lub we wstrzyknięciach, może wywołać uczucie przyspieszonego bicia serca, lecz nie spowoduje nasilenia objawów astmy.

Poniższe leki mogą zwiększać ryzyko nieprawidłowego rytmu serca, jeżeli są przyjmowane jednocześnie z lekiem Atomoxetine Accord:

- leki stosowane w celu kontroli pracy serca,
- leki, które zmieniają stężenie soli we krwi,
- leki stosowane w zapobieganiu i leczeniu malarii,
- niektóre antybiotyki (takie jak erytromycyna i moksycykloksacyna).

W razie wątpliwości, czy stosowane leki są wymienione w powyższej liście, należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atomoxetine Accord.

Ciąża i karmienie piersią

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

Nie wiadomo, czy ten lek może oddziaływać na nienarodzone dziecko lub przenikać do mleka matki.

- Nie należy stosować tego leku podczas ciąży, chyba że tak zaleci lekarz.
- Należy unikać stosowania tego leku podczas karmienia piersią lub przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po zastosowaniu leku Atomoxetine Accord może wystąpić uczucie zmęczenia, senność lub zawroty głowy. Pacjent powinien zachować ostrożność podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn, do czasu kiedy nie pozna swojej reakcji na lek Atomoxetine Accord. Jeśli występuje uczucie zmęczenia, senność lub zawroty głowy, nie należy prowadzić ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować lek Atomoxetine Accord

- Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zazwyczaj lek przyjmuje się raz lub dwa razy na dobę (rano i późnym popołudniem, bądź wczesnym wieczorem).

- Dzieci nie powinny przyjmować leku samodzielnie bez nadzoru osoby dorosłej.
- Jeżeli podczas stosowania leku Atomoxetine Accord raz na dobę wystąpi senność lub złe samopoczucie, lekarz może zalecić przyjmowanie leku dwa razy na dobę.
- Kapsułki należy przyjmować doustnie.
- Kapsułki należy połykać w całości, niezależnie od posiłków.
- Nie należy otwierać kapsułek, wysypywać ich zawartości ani przyjmować w inny sposób.

- Przyjmowanie leku codziennie, o tej samej porze dnia, pomoże pamiętać o jego zażyciu.

Jaką dawkę stosować

Dzieci i nastolatki (w wieku 6 lat lub starsze)

Lekarz zaleci odpowiednią dawkę leku Atomoxetine Accord, którą wyliczy odpowiednio do masy ciała pacjenta. Lekarz rozpocznie leczenie od mniejszej dawki, zanim zwiększy ją do wielkości właściwej dla masy ciała pacjenta.

- Masa ciała do 70 kg: całkowita początkowa dawka dobową wynosi około 0,5 mg na kg masy ciała przez co najmniej 7 dni. Następnie lekarz może zalecić zwiększenie dawki do zazwyczaj stosowanej dawki podtrzymującej wynoszącej około 1,2 mg na kg masy ciała na dobę.

- Masa ciała większa niż 70 kg: całkowita początkowa dawka dobową wynosi 40 mg przez co najmniej 7 dni. Następnie lekarz może zalecić zwiększenie dawki do zazwyczaj stosowanej dawki podtrzymującej wynoszącej około 80 mg na dobę. Maksymalna dawka dobową, jaką może przepisać lekarz, wynosi 100 mg.

Dorośli

- Stosowanie leku Atomoxetine Accord należy rozpocząć od całkowitej dawki dobowej wynoszącej 40 mg przez co najmniej 7 dni. Następnie lekarz może zalecić zwiększenie dawki do zazwyczaj stosowanej dawki podtrzymującej wynoszącej od 80 mg do 100 mg na dobę. Maksymalna dawka dobową, jaką może przepisać lekarz, wynosi 100 mg.

W razie choroby wątroby, lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku.

W czasie przyjmowania leku, lekarz będzie wykonywać następujące czynności:

Lekarz będzie przeprowadzać badania

- przed rozpoczęciem leczenia – aby upewnić się, że stosowanie leku Atomoxetine Accord będzie bezpieczne i korzystne dla pacjenta;

- w trakcie leczenia – badania będą przeprowadzane nie rzadziej niż co 6 miesięcy, choć prawdopodobnie częściej.

Badania będą także wykonywane w razie zmiany dawki. Będą one obejmować:

- pomiar wzrostu oraz masy ciała u dzieci i młodych osób

- pomiar ciśnienia tętniczego krwi i tętna

- sprawdzenie, czy nie występują jakiegokolwiek problemy lub czy działania niepożądane nie nasiliły się w czasie przyjmowania leku Atomoxetine Accord.

Długotrwałe leczenie

Leku Atomoxetine Accord nie trzeba stosować do końca życia. Po roku kuracji lekiem Atomoxetine Accord lekarz oceni wyniki leczenia, aby ustalić, czy nadal trzeba przyjmować lek.

Zastosowanie większej dawki leku Atomoxetine Accord niż zalecana

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem i poinformować o liczbie przyjętych kapsułek. Najczęściej zgłaszanymi objawami po przedawkowaniu są objawy ze strony układu pokarmowego, senność, zawroty głowy, drżenie i nietypowe zachowanie.

Pominięcie zastosowania leku Atomoxetine Accord

W razie pominięcia dawki, należy zażyć ją tak szybko, jak to możliwe. Nie należy jednak przyjmować w ciągu 24 godzin dawki większej niż całkowita zalecana dawka dobową. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Atomoxetine Accord

Po odstawieniu leku Atomoxetine Accord zazwyczaj nie występują żadne działania niepożądane, ale mogą powrócić objawy ADHD. Należy porozmawiać z lekarzem przed odstawieniem leku.

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 możliwych działaniach niepożądanych.

Należy przerwać stosowanie leku Atomoxetine Accord i natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów:

- mocz o ciemnym zabarwieniu
- żółte zabarwienie skóry lub oczu
- bólesności w górnej prawej części brzucha pod żebrami, występująca pod wpływem nacisku (tkliwość uciskowa)
- nieuzasadnione nudności
- zmęczenie
- swędzenie
- objawy grypopodobne.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. **W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- odczuwane lub rzeczywiste przyspieszone bicie serca, zaburzenia rytmu serca
- myśli lub skłonności samobójcze
- uczucie agresji
- wrogie nastawienie lub złość (wrogość)
- wahania nastroju lub zmiany nastroju
- ciężkie reakcje alergiczne, których objawami są:
 - obrzęk twarzy i gardła
 - trudności w oddychaniu
 - pokrzywka (niewielkie swędzące wykwity na skórze)
- napady drgawek
- objawy psychotyczne, w tym omamy (słyszenie głosów lub widzenie rzeczy, których nie ma), wiara w nieprawdziwe rzeczy lub podejrzliwość.

Rzadkie (mogą wystąpić u nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- uszkodzenie wątroby.

U dzieci i młodych dorosłych w wieku poniżej 18 lat występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak:

- myśli lub skłonności samobójcze (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- wahania nastroju lub zmiany nastroju (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

U osób dorosłych występuje zmniejszone ryzyko działań niepożądanych (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób), takich jak:

- napady drgawek
- objawy psychotyczne, w tym omamy (słyszenie głosów lub widzenie rzeczy, których nie ma), wiara w nieprawdziwe rzeczy lub podejrzliwość.

Inne zgłaszane działania niepożądane podano poniżej. Jeżeli objawy się nasilą, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)	
DZIECI i MŁODE OSOBY w wieku powyżej 6 lat	DOROŚLI
<ul style="list-style-type: none"> - ból głowy - ból żołądka (brzucha) - zmniejszenie łaknienia (brak uczucia głodu) - nudności lub wymioty - senność - zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi - przyspieszenie akcji serca (tętna) <p>U większości pacjentów objawy te mogą ustąpić po pewnym czasie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - nudności - suchość w jamie ustnej - ból głowy - zmniejszenie łaknienia (brak uczucia głodu) - problemy z zasypianiem, kontynuacją snu i wczesne budzenie się - zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi - przyspieszenie akcji serca (tętna)

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)	
DZIECI i MŁODE OSOBY w wieku powyżej 6 lat	DOROŚLI
<ul style="list-style-type: none"> - rozdrażnienie lub pobudzenie - zaburzenia snu, w tym wczesne budzenie się - depresja - uczucie smutku lub braku nadziei - lęk - tiki - rozszerzone źrenice (ciemny środek oka) - zawroty głowy - zaparcie - utrata apetytu - zaburzenia żołądkowe, niestrawność - spuchnięta, zaczerwieniona lub swędząca skóra - wysypka - letarg - ból w klatce piersiowej - zmęczenie - zmniejszenie masy ciała. 	<ul style="list-style-type: none"> - pobudzenie - zmniejszone zainteresowanie seksem - zaburzenia snu - depresja - uczucie smutku lub braku nadziei - lęk - zawroty głowy - zaburzenia smaku lub zmiana smaku, która się utrzymuje - drżenie - mrowienie albo drętwienie rąk lub stóp - senność, ospałość, uczucie zmęczenia - zaparcie - ból brzucha - niestrawność - wzdęcie z oddawaniem gazów - wymioty - uderzenia gorąca lub nagłe zaczerwienienie - odczuwane lub rzeczywiste przyspieszone bicie serca - spuchnięta, zaczerwieniona lub swędząca skóra - zwiększona potliwość - wysypka - trudności z oddawaniem moczu, takie jak niemożność oddania moczu, częste oddawanie moczu lub trudność w rozpoczęciu oddawania moczu, ból podczas oddawania moczu - zapalenie gruczołu krokowego - ból w pachwinie u mężczyzn - niemożność uzyskania wzwodu - opóźniony orgazm - trudność w utrzymaniu wzwodu - skurcze menstruacyjne - brak siły lub energii - zmęczenie - letarg - dreszcze - rozdrażnienie, roztrzęsienie - uczucie pragnienia

	- zmniejszenie masy ciała
--	---------------------------

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)	
DZIECI i MŁODE OSOBY w wieku powyżej 6 lat	DOROŚLI
<ul style="list-style-type: none"> - omdlenia - drżenie - migrena - niewyraźne widzenie - nieprawidłowe odczucia skórne, takie jak pieczenie, kłucie, swędzenie lub mrowienie - mrowienie albo drętwienie rąk lub stóp - napady drgawek - odczuwane lub rzeczywiste przyspieszone bicie serca (wydłużenie odcinka QT) - duszność - zwiększona potliwość - swędzenie skóry - brak siły lub energii 	<ul style="list-style-type: none"> - niepokój ruchowy - tiki - omdlenia - migrena - niewyraźne widzenie - zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odcinka QT) - wrażenie zimnych palców u rąk i stóp - ból w klatce piersiowej - duszność - czerwone swędzące wykwity na skórze (pokrzywka) - skurcz mięśni - nagła potrzeba oddania moczu - nieprawidłowy orgazm lub jego brak - nieregularne miesiączkowanie - zaburzenia wytrysku

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)	
DZIECI i MŁODE OSOBY w wieku powyżej 6 lat	DOROŚLI
<ul style="list-style-type: none"> - słabe krążenie krwi, które powoduje drętwienie i błądzenie palców u rąk i u nóg (objaw Raynauda). - trudności z oddawaniem moczu, takie jak częste oddawanie moczu lub trudność w rozpoczęciu oddawania moczu, ból podczas oddawania moczu - przedłużające się i bolesne erekcje - ból w pachwinie u chłopców i nastolatków płci męskiej 	<ul style="list-style-type: none"> - słabe krążenie krwi, które powoduje drętwienie i błądzenie palców u rąk i u nóg (objaw Raynauda) - przedłużające się i bolesne erekcje

Wpływ na wzrost

U niektórych dzieci po rozpoczęciu przyjmowania leku Atomoxetine Accord następuje zahamowanie wzrostu (masy ciała i wzrostu). Jednak podczas długotrwałego leczenia dzieci uzyskują prawidłową dla ich grupy wiekowej masę ciała i wzrost.

Lekarz będzie kontrolować wzrost i masę ciała dziecka. Jeżeli dziecko nie będzie rosło lub przybierało na wadze zgodnie z oczekiwaniami, lekarz może zdecydować o zmianie dawki lub czasowym przerwaniu stosowania leku Atomoxetine Accord.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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
Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atomoxetine Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „EXP” lub „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Atomoxetine Accord

Substancją czynną leku jest atomoksetyna.

Atomoxetine Accord, 10 mg, kapsułki twarde:

Każda kapsułka twarda zawiera atomoksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 10 mg atomoksetyny.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: skrobia żelowana kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, dimetykon (350).

Osłonka kapsułki: żelatyna, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E 171).

Atomoxetine Accord, 18 mg, kapsułki twarde:

Każda kapsułka twarda zawiera atomoksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 18 mg atomoksetyny.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: skrobia żelowana kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, dimetykon (350).

Osłonka kapsułki: żelatyna, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Atomoxetine Accord, 25 mg, kapsułki twarde:

Każda kapsułka twarda zawiera atomoksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 25 mg atomoksetyny.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: skrobia żelowana kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, dimetykon (350).

Osłonka kapsułki: żelatyna, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132).

Atomoxetine Accord, 40 mg, kapsułki twarde:

Każda kapsułka twarda zawiera atomoksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 40 mg atomoksetyny.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: skrobia żelowana kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, dimetykon (350).

Oślonka kapsułki: żelatyna, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132).

Atomoxetine Accord, 60 mg, kapsułki twarde:

Każda kapsułka twarda zawiera atomoksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 60 mg atomoksetyny.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: skrobia żelowana kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, dimetykon (350).

Oślonka kapsułki: żelatyna, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E171), indygotyna (E 132) żelaza tlenek żółty (E 172).

Atomoxetine Accord, 80 mg, kapsułki twarde:

Każda kapsułka twarda zawiera atomoksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 80 mg atomoksetyny.

Zawartość kapsułki: skrobia żelowana kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, dimetykon (350).

Oślonka kapsułki: żelatyna, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Atomoxetine Accord, 100 mg, kapsułki twarde:

Każda kapsułka twarda zawiera atomoksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 100 mg atomoksetyny.

Zawartość kapsułki: skrobia żelowana kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, dimetykon (350).

Oślonka kapsułki: żelatyna, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Skład tuszu do nadruku: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Atomoxetine Accord i co zawiera opakowanie

Atomoxetine Accord, 10 mg, kapsułki twarde:

Twarda, żelatynowa kapsułka o rozmiarze 3 (długość 15,7±0,4 mm) nieprzejrzyście biała z czarnym nadrukiem „10” oraz „mg”.

Atomoxetine Accord, 18 mg, kapsułki twarde:

Twarda, żelatynowa kapsułka o rozmiarze 3 (długość 15,7±0,4 mm) z nieprzejrzyście żółtym wieczkiem oraz białym korpusem z czarnym nadrukiem „18” oraz „mg”.

Atomoxetine Accord, 25 mg, kapsułki twarde:

Twarda, żelatynowa kapsułka o rozmiarze 3 (długość 15,7±0,4 mm) z nieprzejrzyście niebieskim wieczkiem oraz białym korpusem z czarnym nadrukiem „25” oraz „mg”.

Atomoxetine Accord, 40 mg, kapsułki twarde:

Twarda, żelatynowa kapsułka o rozmiarze 3 (długość 15,7±0,4 mm) nieprzejrzyście niebieska z czarnym nadrukiem „40” oraz „mg”.

Atomoxetine Accord, 60 mg, kapsułki twarde:

Twarda, żelatynowa kapsułka o rozmiarze 2 (długość 17,6±0,4 mm) z nieprzejrzyście niebieskim wieczkiem i żółtym korpusem z czarnym nadrukiem „60” oraz „mg”.

Atomoxetine Accord, 80 mg, kapsułki twarde:

Twarda, żelatynowa kapsułka o rozmiarze 2 (długość 17,6±0,4 mm) z nieprzejrzyście brązowym wieczkiem i białym korpusem z czarnym nadrukiem „80” oraz „mg”.

Atomoxetine Accord, 100 mg, kapsułki twarde:

Twarda, żelatynowa kapsułka o rozmiarze 1 (długość 19,1±0,4 mm) nieprzejrzyście brązowa z czarnym nadrukiem „100” oraz „mg”.

Tabletki pakowane są w blistry zawierające 7, 28, 50, 56, 60 lub 100 kapsułek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes Block no 5
69300, Rodopi Prefecture
Grecja

Pharmathen S.A.
6, Dernevakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grecja

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Państwo Członkowskie	Nazwa produktu
Czechy	Atomoxetine Accord
Dania	Atomoxetine Accord
Finlandia	Atomoxetine Accord
Hiszpania	Dezaprex
Holandia	Atomoxetine Accord
Irlandia	Atomoxetine Accord
Niemcy	Atomoxetin Accord
Norwegia	Atomoxetine Accord
Polska	Atomoxetine Accord
Rumunia	Atomoxetină Accord
Słowenia	Atomoxetin Accord
Szwecja	Atomoxetine Accord
Wielka Brytania	Atomoxetine Accord 10 mg capsule, hard Atomoxetine Accord 18 mg capsule, hard Atomoxetine Accord 25 mg capsule, hard Atomoxetine Accord 40 mg capsule, hard Atomoxetine Accord 60 mg capsule, hard Atomoxetine Accord 80 mg capsule, hard Atomoxetine Accord 100 mg capsule, hard

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2019