

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Atomoksetyna

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

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

W jakim celu stosuje się lek Atomoxetine NeuroPharma

Lek Atomoxetine NeuroPharma zawiera substancję czynną 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 Atomoxetine NeuroPharma 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 Atomoxetine NeuroPharma

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.

O ADHD

Dzieci i młodzież z ADHD wykazują:

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

Nie jest ich winą, że sobie z tym nie radzą. Wiele dzieci i młodych osób zmagają się z takimi problemami. Jednakże, u osób z ADHD może to zaburzać codzienne życie. Dzieci i młodzież z ADHD mogą mieć problemy 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 lub 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 samooceną
- w nauce.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Atomoxetine NeuroPharma

Kiedy nie przyjmować leku Atomoxetine NeuroPharma

- 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 NeuroPharma 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 NeuroPharma;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby naczyń krwionośnych w mózgu – takie jak udar, obrzęk i osłabienie fragmentu naczynia krwionośnego (tętniak), zwężenie lub zatkanie naczyń krwionośnych;
- jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy).

Nie wolno przyjmować leku Atomoxetine NeuroPharma, jeżeli występuje którykolwiek 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 dorośli, jak i dzieci powinni być świadomi następujących ostrzeżeń i środków ostrożności. Przed rozpoczęciem stosowania leku Atomoxetine NeuroPharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują:

- myśli lub zachowania samobójcze;
- choroby serca (w tym wady serca) lub przyspieszony rytm serca. Lek Atomoxetine NeuroPharma może zwiększać tętno (puls). U pacjentów z wadami serca zgłaszano przypadki nagłej śmierci;
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Lek Atomoxetine NeuroPharma może zwiększać ciśnienie

- tętnicze krwi;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi. Lek Atomoxetine NeuroPharma 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 w przeszłości;
 - choroby wątroby. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku;
 - reakcje psychotyczne, w tym halucynacje (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;
 - nieprzyjazne i złe (wrogie) nastawienie;
 - w przeszłości - padaczka lub napady drgawek z jakiegokolwiek przyczyny. Lek Atomoxetine NeuroPharma 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 Atomoxetine NeuroPharma. Lek Atomoxetine NeuroPharma może spowodować nasilenie tych dolegliwości. Lekarz będzie sprawdzał, jak lek wpływa na pacjenta.

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

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

Lekarz prowadzący będzie mierzyć:

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

Należy porozmawiać z lekarzem w razie:

- przyjmowania jakichkolwiek innych leków
- występowania w przeszłości w rodzinie przypadku 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 mu to zdecydować, czy lek Atomoxetine NeuroPharma jest właściwy dla pacjenta. Lekarz może zlecić inne badania medyczne, potrzebne przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Zalecenia lekarza w trakcie leczenia

Lekarz będzie przeprowadzać badania

- przed rozpoczęciem leczenia – aby upewnić się, że stosowanie leku Atomoxetine NeuroPharma 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 młodzieży
- pomiar ciśnienia tętniczego krwi i tętna

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

Ważne informacje o zawartości kapsułek

Nie wolno otwierać kapsułek leku Atomoxetine NeuroPharma, ponieważ zawartość kapsułki może podrażnić oczy. Jeżeli zawartość kapsułki dostanie się do oka, należy natychmiast przemyć je wodą i zasięgnąć porady lekarskiej. Należy również niezwłocznie umyć dłonie i inne części ciała, które miały kontakt z zawartością kapsułek.

Lek Atomoxetine NeuroPharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta 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 NeuroPharma jednocześnie z innymi lekami. W niektórych przypadkach lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki lub wolniejszym jej zwiększaniu.

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

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

W razie przyjmowania jakiegokolwiek z poniższych leków, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atomoxetine NeuroPharma:

- 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 przeciwkaszlowe lub na przeziębienie, które zawierają substancje wpływające na ciśnienie tętnicze krwi. Ważne, aby sprawdzić to z farmaceutą podczas nabycia któregośkolwiek 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 NeuroPharma 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 NeuroPharma:

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

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka 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.

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 obsługiwane maszyn

Po zastosowaniu leku Atomoxetine NeuroPharma 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 NeuroPharma. Jeśli występuje uczucie zmęczenia, senność lub zawroty głowy, nie należy prowadzić ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować lek Atomoxetine NeuroPharma

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

Jaką dawkę stosować

Dorośli

- Stosowanie leku Atomoxetine NeuroPharma 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.

- Kapsułki są zwykle przyjmowane raz lub dwa razy dziennie (rano i późnym popołudniem lub wczesnym wieczorem). Przyjmowanie leku o tej samej porze każdego dnia może pomóc w zapamiętaniu o jego stosowaniu.
- W razie wystąpienia senności lub nudności po przyjęciu leku Atomoxetine NeuroPharma raz dziennie, lekarz może zmienić schemat leczenia na dwa razy dziennie.

Dzieci i młodzież (w wieku 6 lat lub starsze)

Lekarz zaleci odpowiednią dawkę leku Atomoxetine NeuroPharma, 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.

Dzieci w wieku poniżej sześciu lat:

Nie należy stosować produktu Atomoxetine NeuroPharma u dzieci w wieku poniżej 6 lat w leczeniu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD), gdyż nie jest znane jego działanie i nie określono bezpieczeństwa stosowania u dzieci w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania

- Podanie doustne.
- Kapsułki należy połknąć w całości, z pokarmem lub bez pokarmu.
- Kapsułek nie należy otwierać ani wyjmować lub spożywać w jakikolwiek inny sposób.
- Dzieci nie powinny przyjmować tego leku bez nadzoru osoby dorosłej.

Czas leczenia

Aby ustąpiły wszystkie objawy może upłynąć kilka tygodni od momentu rozpoczęcia stosowania leku. Leku Atomoxetine NeuroPharma nie trzeba stosować do końca życia. Po roku kuracji lekiem Atomoxetine NeuroPharma lekarz oceni wyniki leczenia, aby ustalić, czy nadal trzeba przyjmować lek.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Atomoxetine NeuroPharma

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 dawki leku Atomoxetine NeuroPharma

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 NeuroPharma

Po odstawieniu leku Atomoxetine NeuroPharma 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.

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 psychiczne, w tym omamy (słyszenie głosów lub widzenie rzeczy, których nie ma), wiara w nieprawdziwe rzeczy lub podejrzliwość.

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

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

U osób dorosłych występuje zmniejszone ryzyko działań niepożądanych (rzadko - 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.

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

- uszkodzenie wątroby.

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

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

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 MŁODZIEŻ 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 MŁODZIEŻ 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 | <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 |

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - wysypka - letarg - ból w klatce piersiowej - zmęczenie - zmniejszenie masy ciała. | <ul style="list-style-type: none"> - ból brzucha - niestrawność - wzdęcie z oddawaniem wiatrów - 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 MŁODZIEŻ 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) - wrazenie 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 MŁODZIEŻ w wieku powyżej 6 lat | DOROŚLI |

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - słabe krążenie krwi, które powoduje drętwienie i bladość 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 bladość palców u rąk i u nóg (objaw Raynauda) - przedłużające się i bolesne erekcje |
|---|---|

Wpływ na wzrost

U niektórych dzieci po rozpoczęciu przyjmowania leku Atomoxetine NeuroPharma 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 NeuroPharma.

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,

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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Atomoxetine NeuroPharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 NeuroPharma

- Substancją czynną leku jest atomoksetyna.
- Atomoxetine NeuroPharma, 10 mg, kapsułki twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 10 mg atomoksetyny w postaci 11,43 mg atomoksetyny chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to:

Skład kapsułki: Skrobia żelowana, kukurydziana, Krzemionka koloidalna bezwodna i Dimetykon (350).

Kapsułka (osłonka): Żelatyna, Sodu laurylosiarczan, Tytanu dwutlenek (E 171)

- Atomoxetine NeuroPharma, 18 mg, kapsułki twarde
Każda kapsułka twarda zawiera 18 mg atomoksetyny w postaci 20,57 mg atomoksetyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
Skład kapsułki: Skrobia żelowana, kukurydziana, Krzemionka koloidalna bezwodna i Dimetykon (350).
Kapsułka (osłonka): Żelatyna, Sodu laurylosiarczan, Tytanu dwutlenek (E 171), Żelaza tlenek żółty (E 172)
- Atomoxetine NeuroPharma, 25 mg, kapsułki twarde
Każda kapsułka twarda zawiera 25 mg atomoksetyny w postaci 28,57 mg atomoksetyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
Skład kapsułki: Skrobia żelowana, kukurydziana, Krzemionka koloidalna bezwodna i Dimetykon (350).
Kapsułka (osłonka): Żelatyna, Sodu laurylosiarczan, Tytanu dwutlenek (E 171), Indygotyna (E 132)
- Atomoxetine NeuroPharma, 40 mg, kapsułki twarde
Każda kapsułka twarda zawiera 40 mg atomoksetyny w postaci 45,71 mg atomoksetyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
Skład kapsułki: Skrobia żelowana, kukurydziana, Krzemionka koloidalna bezwodna i Dimetykon (350).
Kapsułka (osłonka): Żelatyna, Sodu laurylosiarczan, Tytanu dwutlenek (E 171), Indygotyna (E 132)
- Atomoxetine NeuroPharma, 60 mg, kapsułki twarde
Każda kapsułka twarda zawiera 60 mg atomoksetyny w postaci 68,57 mg atomoksetyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
Skład kapsułki: Skrobia żelowana, kukurydziana, Krzemionka koloidalna bezwodna i Dimetykon (350).
Kapsułka (osłonka): Żelatyna, Sodu laurylosiarczan, Tytanu dwutlenek (E 171), Indygotyna (E 132), Żelaza tlenek żółty (E 172)
- Atomoxetine NeuroPharma, 80 mg, kapsułki twarde
Każda kapsułka twarda zawiera 80 mg atomoksetyny w postaci 91,42 mg atomoksetyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
Skład kapsułki: Skrobia żelowana, kukurydziana, Krzemionka koloidalna bezwodna i Dimetykon (350).
Kapsułka (osłonka): Żelatyna, Sodu laurylosiarczan, Tytanu dwutlenek (E 171), Żelaza tlenek czerwony (E 172), Żelaza tlenek żółty (E 172)
- Atomoxetine NeuroPharma, 100 mg, kapsułki twarde
Każda kapsułka twarda zawiera 100 mg atomoksetyny w postaci 114,28 mg atomoksetyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
Skład kapsułki: Skrobia żelowana, kukurydziana, Krzemionka koloidalna bezwodna i Dimetykon (350).
Kapsułka (osłonka): Żelatyna, Sodu laurylosiarczan, Tytanu dwutlenek (E 171), Żelaza tlenek czerwony (E 172), Żelaza tlenek żółty (E 172)
- Tusz drukarski (czarny) składający się z: Szelak - 45% (20% estryfikowany) w etanolu, Żelaza tlenek czarny (E 172), Glikol propylenowy

Jak wygląda lek Atomoxetine NeuroPharma i co zawiera opakowanie

Atomoxetine NeuroPharma, 10 mg, kapsułki twarde
kapsułka twarda żelatynowa w rozmiarze nr 3 (długość 15,7±0,4 mm), białe nieprzeźroczyste wieczko z czarnym nadrukiem „10” i biały nieprzeźroczysty korpus z czarnym nadrukiem „mg”, zawierająca biały proszek.

Atomoxetine NeuroPharma, 18 mg kapsułki, twarde
kapsułka twarda żelatynowa w rozmiarze nr 3 (długość 15,7±0,4 mm), intensywnie żółte nieprzeźroczyste wieczko z czarnym nadrukiem „18” i biały nieprzeźroczysty korpus z czarnym nadrukiem „mg”, zawierająca biały proszek.

Atomoxetine NeuroPharma, 25 mg, kapsułki twarde
kapsułka twarda żelatynowa w rozmiarze nr 3 (długość 15,7±0,4 mm), niebieskie nieprzeźroczyste wieczko z czarnym nadrukiem „25” i biały nieprzeźroczysty korpus z czarnym nadrukiem „mg”, zawierająca biały proszek.

Atomoxetine NeuroPharma, 40 mg, kapsułki twarde
kapsułka twarda żelatynowa w rozmiarze nr 3 (długość 15,7±0,4 mm), niebieskie nieprzeźroczyste wieczko z czarnym nadrukiem „40” i niebieski nieprzeźroczysty korpus z czarnym nadrukiem „mg”, zawierająca biały proszek.

Atomoxetine NeuroPharma, 60 mg, kapsułki twarde
kapsułka twarda żelatynowa w rozmiarze nr 2 (długość 17,6±0,4 mm), niebieskie nieprzeźroczyste wieczko z czarnym nadrukiem „60” i intensywnie żółty nieprzeźroczysty korpus z czarnym nadrukiem „mg”, zawierająca biały proszek.

Atomoxetine NeuroPharma, 80 mg, kapsułki twarde
kapsułka twarda żelatynowa w rozmiarze nr 2 (długość 17,6±0,4 mm), brązowe nieprzeźroczyste wieczko z czarnym nadrukiem „80” i biały nieprzeźroczysty korpus z czarnym nadrukiem „mg”, zawierająca biały proszek.

Atomoxetine NeuroPharma, 100 mg, kapsułki twarde
kapsułka twarda żelatynowa w rozmiarze nr 1 (długość 19,1±0,4 mm), brązowe nieprzeźroczyste wieczko z czarnym nadrukiem „100” i brązowy nieprzeźroczysty korpus z czarnym nadrukiem „mg”, zawierająca biały proszek.

Lek Atomoxetine NeuroPharma jest dostępny w blistrach w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Atomoxetine NeuroPharma 10 mg, 18 mg, 100 mg: 7, 14, 28 i 56 kapsulek, twardych.

Atomoxetine NeuroPharma 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg: 7, 14, 28, 56 i 98 kapsulek, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

Wytwórcy

Pharmathen SA, Dervenakion 6, 15351 Pallini Attiki, Grecja

Pharmathen International SA, Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block nr 5, 69300 Rodopi, Grecja

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

neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Elisabeth-Selbert-Str. 23, 40764 Langenfeld, Niemcy

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

Niemcy: Atomoxetin-neuraxpharm 10 mg Hartkapseln
Atomoxetin-neuraxpharm 18 mg Hartkapseln
Atomoxetin-neuraxpharm 25 mg Hartkapseln
Atomoxetin-neuraxpharm 40 mg Hartkapseln
Atomoxetin-neuraxpharm 60 mg Hartkapseln
Atomoxetin-neuraxpharm 80 mg Hartkapseln
Atomoxetin-neuraxpharm 100 mg Hartkapseln

Polska: Atomoxetine NeuroPharma

Wielka Brytania: Atomoxetine neuraxpharm 10 mg hard capsules
Atomoxetine neuraxpharm 18 mg hard capsules
Atomoxetine neuraxpharm 25 mg hard capsules
Atomoxetine neuraxpharm 40 mg hard capsules
Atomoxetine neuraxpharm 60 mg hard capsules
Atomoxetine neuraxpharm 80 mg hard capsules
Atomoxetine neuraxpharm 100 mg hard capsules

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2020