

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Konaten, 10 mg, kapsułki, twarde
Konaten, 18 mg, kapsułki, twarde
Konaten, 25 mg, kapsułki, twarde
Konaten, 40 mg, kapsułki, twarde
Konaten, 60 mg, kapsułki, twarde
Konaten, 80 mg, kapsułki, twarde
Konaten, 100 mg, kapsułki, twarde

Atomoxetine

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 Konaten i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Konaten
3. Jak stosować lek Konaten
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Konaten
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

W jakim celu stosuje się lek Konaten

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

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

Lek podaje się tylko jako element pełnego programu leczenia, który wymaga również stosowania metod niefarmakologicznych, takich jak terapia grupowa i terapia behawioralna (zachowań).

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.

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

Jak działa lek Konaten

Lek Konaten zwiększa stężenie noradrenaliny w mózgu. Noradrenalina jest substancją chemiczną wytwarzaną naturalnie przez organizm, która zwiększa koncentrację oraz zmniejsza zachowania impulsywne i nadmierną ruchliwość u pacjentów z ADHD. Lek ten przepisuje się, aby pomóc w opanowaniu objawów ADHD. Ten lek nie ma działania pobudzającego i nie powoduje uzależnienia.

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

O ADHD

Dzieci i młode osoby z ADHD wykazują:

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

Nie jest ich winą, że sobie z tym nie radzą. U wielu dzieci i młodych osób występują takie problemy. Jednak u osób z ADHD może to wpływać na codzienne życie. Dzieci i młodzi ludzie z ADHD mogą mieć trudności w nauce i wykonywaniu prac domowych. Jest im trudno zachowywać się właściwie w domu, w szkole i innych miejscach. ADHD nie wpływa na inteligencję dziecka ani młodej osoby.

U osób dorosłych z ADHD występują podobne trudności, jak u dzieci z ADHD; jednak u dorosłych może to powodować problemy:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Konaten

Kiedy NIE stosować leku Konaten:

- 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 określany jako inhibitor monoaminooksydazy (IMAO), np. fenzylinę. IMAO stosuje się czasami w leczeniu depresji i innych chorób psychicznych; stosowanie leku Konaten jednocześnie z IMAO może powodować ciężkie lub zagrażające życiu działania niepożądane. Po przerwaniu stosowania leku Konaten należy również poczekać co najmniej 14 dni z rozpoczęciem stosowania IMAO;
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu - jaskra z wąskim kątem (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia serca, które mogą się nasilić w razie przyspieszenia tętna i (lub) wzrostu ciśnienia tętniczego krwi, co może być spowodowane przyjmowaniem leku Konaten;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby związane z naczyniami krwionośnymi 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 Konaten, jeśli jakkolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Konaten. Lek Konaten może nasilić te choroby i działania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zarówno dorośli jak i dzieci powinni znać następujące ostrzeżenia i środki ostrożności. Przed zastosowaniem leku Konaten 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 Konaten może zwiększać rytm serca (tętno). U pacjentów z wadami serca zgłaszano przypadki nagłej śmierci;
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Lek Konaten może zwiększać ciśnienie tętnicze krwi;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi. Lek Konaten może powodować zawroty głowy lub omdlenia u osób, u których występuje niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- nagłe zmiany ciśnienia tętniczego krwi lub rytmu serca (tętna);
- choroby układu sercowo-naczyniowego lub przebyty udar;
- choroby wątroby. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku;

- objawy psychotyczne, w tym halucynacje (słyszenie głosów lub widzenie rzeczy, które nie istnieją), wiara w nieprawdziwe rzeczy lub podejrzliwość;
- mania (podniecenie lub nadmierne pobudzenie, które powoduje nietypowe zachowanie) i pobudzenie;
- uczucie agresji;
- nieprzyjazne i złe (wrogie) nastawienie;
- padaczka w wywiadzie lub napady drgawek z jakiegokolwiek innej przyczyny. Lek Konaten może zwiększać częstość drgawek;
- nastrój inny niż zwykle (wahania nastroju) lub uczucie wielkiego smutku;
- trudne do opanowania, powtarzające się drgania jakiegokolwiek części ciała lub powtarzanie dźwięków lub słów.

Jeśli jakakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem leczenia. Lek Konaten może nasilić te objawy. Lekarz będzie sprawdzał, jak lek wpływa na pacjenta.

Badania jakie lekarz wykona u pacjenta przed rozpoczęciem stosowania leku Konaten

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

Lekarz prowadzący będzie mierzyć

- ciśnienie tętnicze krwi i rytm serca (tętno) pacjenta przed rozpoczęciem stosowania leku Konaten i podczas leczenia
- wzrost i masę ciała pacjenta podczas stosowania leku Konaten, jeśli pacjent jest dzieckiem lub nastolatkiem

Lekarz rozmawia z pacjentem o:

- przyjmowaniu przez pacjenta jakichkolwiek innych leków
- przypadkach nagłej śmierci z niewyjaśnionej przyczyny, które mogły wystąpić w rodzinie
- występowaniu jakichkolwiek innych chorób (takich jak choroby serca) u pacjenta lub członków jego rodziny.

Ważne, aby pacjent przekazał lekarzowi jak najwięcej informacji. Pomoże to lekarzowi zdecydować, czy lek Konaten jest właściwy dla pacjenta. Przed zastosowaniem tego leku, lekarz może zlecić inne konieczne badania medyczne.

Lek Konaten a inne leki

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

Nie wolno stosować leku Konaten z lekami określanymi jako inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) stosowanymi w depresji. Patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Konaten”.

Jeśli pacjent stosuje inne leki, lek Konaten może wpływać na ich działanie lub może powodować działania niepożądane. Jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek z poniższych leków, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Konaten:

- leki, które zwiększają ciśnienie tętnicze krwi lub są stosowane w kontroli ciśnienia tętniczego krwi;
- leki przeciwdepresyjne, takie jak imipramina, wenlafaksyna, mirtazapina, fluoksetyna i paroksetyna;
- niektóre leki na kaszel lub przeziębienie, które zawierają substancje wpływające na ciśnienie tętnicze krwi. Ważne, aby sprawdzić to z farmaceutą podczas zakupu któregośkolwiek z tych leków;
- niektóre leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych;
- leki, o których wiadomo, że zwiększają ryzyko napadów drgawkowych;

- niektóre leki, które mogą wydłużać czas usuwania leku Konaten z organizmu (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, jeśli są przyjmowane jednocześnie z lekiem Konaten:

- leki stosowane w kontroli rytmu serca (tętna),
- leki, które zwiększają stężenie elektrolitów we krwi,
- leki stosowane w zapobieganiu i leczeniu malarii,
- niektóre antybiotyki (takie jak erytromycyna i moksyflokscyna).

W razie wątpliwości, czy stosowane przez pacjenta leki są wymienione na powyższej liście, należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku Konaten.

Ciąża i karmienie piersią

Nie określono, czy ten lek może wpływać na płód 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.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Po zastosowaniu leku Konaten może wystąpić uczucie zmęczenia, senność lub zawroty głowy. Pacjent powinien zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, do czasu kiedy nie pozna, jak lek Konaten na niego działa. Jeśli wystąpi uczucie zmęczenia, senność lub zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o zawartości kapsułek

Nie należy otwierać kapsułek, ponieważ zawartość kapsułki może podrażnić oczy. Jeśli 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.

3. Jak stosować lek Konaten

- Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. 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 tego leku bez nadzoru osoby dorosłej.
- Jeśli podczas stosowania leku Konaten raz na dobę wystąpi senność lub złe samopoczucie, lekarz może zalecić przyjmowanie leku dwa razy na dobę.
- Kapsułki należy połykać w całości, w czasie posiłków lub między posiłkami.
- Nie należy otwierać kapsułek, wysypywać ich zawartości ani przyjmować w inny sposób.
- Przyjmowanie leku codziennie, o tej samej porze dnia, pomoże pamiętać o jego stosowaniu.

Jaką dawkę stosować

Dzieci i młodzież (w wieku 6 lat lub starsze)

Lekarz zaleci odpowiednią dawkę leku Konaten, którą obliczy na podstawie masy ciała pacjenta.

Lekarz rozpocznie leczenie od mniejszej dawki, zanim zwiększy ją do dawki obliczonej na podstawie masy ciała pacjenta.

- Masa ciała do 70 kg: całkowita początkowa dawka dobową wynosi 0,5 mg na kg masy ciała przez co najmniej 7 dni. Następnie lekarz może zalecić zwiększenie dawki do zwykle 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 zwykle stosowanej dawki podtrzymującej wynoszącej 80 mg na dobę. Maksymalna dawka dobową, jaką może przepisać lekarz, wynosi 100 mg.

Dorośli

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

Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Konaten

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala i poinformować, ile kapsułek pacjent przyjął. Najczęściej zgłaszanymi objawami po przedawkowaniu były objawy ze strony układu pokarmowego, senność, zawroty głowy, drżenie i nietypowe zachowanie.

Pominięcie zastosowania dawki leku Konaten

W razie pominięcia dawki, należy przyjąć 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 Konaten

Po przerwaniu stosowania leku Konaten zazwyczaj nie występują żadne działania niepożądane, ale mogą powrócić objawy ADHD. Należy porozmawiać z lekarzem przed przerwaniem leczenia.

W czasie przyjmowania leku, lekarz będzie wykonywać następujące czynności:

Lekarz będzie przeprowadzać badania

- przed rozpoczęciem leczenia – aby upewnić się, że stosowanie leku Konaten 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 Konaten.

Długotrwałe leczenie

Nie jest konieczne stosowanie leku Konaten do końca życia. Po roku stosowania leku Konaten lekarz oceni wyniki leczenia i ustali, czy nadal należy przyjmować lek.

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. Chociaż u niektórych osób występują działania niepożądane, większości osób lek Konaten pomaga. Lekarz poinformuje pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. **Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

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

- odczuwane lub rzeczywiste przyspieszone bicie serca, zaburzenia rytmu serca
- myśli lub skłonności samobójcze
- uczucie agresji
- wrogie nastawienie i 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, które nie istnieją), wiara w nieprawdziwe rzeczy lub podejrzliwość.

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

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

U osób dorosłych występuje zmniejszone ryzyko działań niepożądanych (rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób) **takich jak:**

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

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- uszkodzenie wątroby.

Należy przerwać stosowanie leku Konaten i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi jakiegokolwiek z poniższych objawów:

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

Inne zgłaszane działania niepożądane. Jeśli 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 OSOBY MŁODE 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- przyspieszony rytm serca (tętno)	<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

<p>U większości pacjentów objawy te mogą ustąpić po pewnym czasie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi - przyspieszony rytm serca (tętno)
--	---

<p>Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)</p>	
<p>DZIECI i OSOBY MŁODE w wieku powyżej 6 lat</p>	<p>DOROŚLI</p>
<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 - zaparcia - brak apetytu - zaburzenia żołądkowe, niestrawność - obrzęk, zaczerwienienie lub świąd skóry - wysypka - letarg - ból w klatce piersiowej - zmęczenie - zmniejszenie masy ciała. 	<ul style="list-style-type: none"> - pobudzenie - zmniejszony popęd seksualny - zaburzenia snu - depresja - uczucie smutku lub braku nadziei - lęk - zawroty głowy - zaburzenia smaku lub zmiana smaku, która się utrzymuje - drżenie - mrowienie albo drętwienie dłoni lub stóp - senność, ospałość, uczucie zmęczenia - zaparcia - ból brzucha - niestrawność - wzdęcie z oddawaniem gazów - wymioty - uderzenia gorąca lub nagłe zaczerwienienie - odczuwane lub rzeczywiste przyspieszone bicie serca - obrzęk, zaczerwienienie lub świąd skóry - zwiększona potliwość - wysypka - zaburzenia oddawania moczu, takie jak niemożność oddania moczu, częste oddawanie moczu lub trudności w rozpoczęciu oddawania moczu, ból podczas oddawania moczu - zapalenie gruczołu krokowego - ból w pachwinie u mężczyzn - zaburzenia uzyskania wzwodu - opóźniony orgazm - trudności 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 u mniej niż 1 na 100 osób)	
DZIECI i OSOBY MŁODE w wieku powyżej 6 lat	DOROŚLI
<ul style="list-style-type: none"> - omdlenia - drżenie - migrena - niewyraźne widzenie - nieprawidłowe odczucia skórne, takie jak pieczenie, kłucie, świąd lub mrowienie - mrowienie albo drętwienie dłoni lub stóp - napady drgawek - odczuwane lub rzeczywiste przyspieszone bicie serca (wydłużenie odcinka QT) - duszność - zwiększone pocenie się - świąd skóry - brak siły lub energii 	<ul style="list-style-type: none"> - niepokój ruchowy - tiki - omdlenia - migrena - niewyraźne widzenie - zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odcinka QT) - uczucie zimna w palcach dłoni i stóp - ból w klatce piersiowej - duszność - czerwone swędzące wykwity na skórze (pokrzywka) - skurcze mięśni - nagła potrzeba oddania moczu - nieprawidłowy orgazm lub jego brak - nieregularne miesiączkowanie - zaburzenia wytrysku

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób)	
DZIECI i OSOBY MŁODE w wieku powyżej 6 lat	DOROŚLI
<ul style="list-style-type: none"> - słabe krążenie krwi, które powoduje drętwienie i błądzenie palców dłoni i stóp (choroba Raynauda). - zaburzenia oddawania moczu, takie jak częste oddawanie moczu lub trudności w rozpoczęciu oddawania moczu, ból podczas oddawania moczu - przedłużający się i bolesny wzwód - ból w pachwinie u dzieci i młodzieży płci męskiej 	<ul style="list-style-type: none"> - słabe krążenie krwi, które powoduje drętwienie i błądzenie palców dłoni i stóp (choroba Raynauda) - przedłużający się i bolesny wzwód

Wpływ na wzrost

U niektórych dzieci po zastosowaniu leku Konaten następuje zahamowanie rozwoju (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. Jeśli dziecko nie będzie rosło lub przybierało na wadze zgodnie z oczekiwaniami, lekarz może zdecydować o zmianie dawki lub czasowym przerwaniu stosowania leku Konaten.

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 podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Konaten

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP) lub na etykiecie po skrócie: 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 Konaten

- Substancją czynną leku jest atomoksetyna.

Konaten, 10 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 10 mg atomoksetyny, co odpowiada 11,43 mg atomoksetyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna i dimetykon 350

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

Konaten, 18 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 18 mg atomoksetyny, co odpowiada 20,57 mg atomoksetyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna i dimetykon 350

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

Konaten, 25 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 25 mg atomoksetyny, co odpowiada 28,57 mg atomoksetyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna i dimetykon 350

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

Konaten, 40 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 40 mg atomoksetyny, co odpowiada 45,71 mg atomoksetyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna i dimetykon 350

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

Konaten, 60 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 60 mg atomoksetyny, co odpowiada 68,57 mg atomoksetyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna i dimetykon 350

Oślonka kapsułki: żelatyna, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E132), żelaza tlenek żółty (E 172)

Konaten, 80 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 80 mg atomoksetyny, co odpowiada 91,42 mg atomoksetyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna i dimetykon 350

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

Konaten, 100 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 100 mg atomoksetyny, co odpowiada 114,28 mg atomoksetyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna i dimetykon 350

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

- Tusz do nadruku (czarny) zawiera: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy

Jak wygląda lek Konaten i co zawiera opakowanie

Konaten, 10 mg, kapsułki, twarde

Kapsułka żelatynowa twarda w rozmiarze 3 (długość 15,7±0,4 mm), matowe białe wieczko z czarnym nadrukiem „10” oraz matowy biały korpus z czarnym nadrukiem „mg”.

Konaten, 18 mg, kapsułki, twarde

Kapsułka żelatynowa twarda w rozmiarze 3 (długość 15,7±0,4 mm), matowe głęboko nasycone żółte wieczko z czarnym nadrukiem „18” oraz matowy biały korpus z czarnym nadrukiem „mg”.

Konaten, 25 mg, kapsułki, twarde

Kapsułka żelatynowa twarda w rozmiarze 3 (długość 15,7±0,4 mm), matowe niebieskie wieczko z czarnym nadrukiem „25” oraz matowy biały korpus z czarnym nadrukiem „mg”.

Konaten, 40 mg, kapsułki, twarde

Kapsułka żelatynowa twarda w rozmiarze 3 (długość 15,7±0,4 mm), matowe niebieskie wieczko z czarnym nadrukiem „40” oraz matowy niebieski korpus z czarnym nadrukiem „mg”.

Konaten, 60 mg, kapsułki, twarde

Kapsułka żelatynowa twarda w rozmiarze 2 (długość 17,6±0,4 mm), matowe niebieskie wieczko z czarnym nadrukiem „60” oraz matowy głęboko nasycony żółty korpus z czarnym nadrukiem „mg”.

Konaten, 80 mg, kapsułki, twarde

Kapsułka żelatynowa twarda w rozmiarze 2 (długość 17,6±0,4 mm), matowe brązowe wieczko z czarnym nadrukiem „80” oraz matowy biały korpus z czarnym nadrukiem „mg”.

Konaten, 100 mg, kapsułki, twarde

Kapsułka żelatynowa twarda w rozmiarze 1 (długość 19,1±0,4 mm), matowe brązowe wieczko z czarnym nadrukiem „100” oraz matowy brązowy korpus z czarnym nadrukiem „mg”.

Dostępne wielkości opakowań:

Konaten, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg: 28 lub 56 kapsulek w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
D-82194
Gröbenzell
Niemcy

Wytwórca

Pharmathen International SA
Industrial, Park Sapes, Rodopi Prefecture
Block No 5, Rodopi 69300
Grecja

Pharmathen SA
Dervenakion 6
Pallini Attiki 15351
Grecja

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143,
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park
Marlins Meadow
Watford, WD188YA
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2021 r.