

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Atofab, 10 mg, kapsułki, twarde

Atofab, 18 mg, kapsułki, twarde

Atofab, 25 mg, kapsułki, twarde

Atofab, 40 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 Atofab i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atofab
3. Jak przyjmować lek Atofab
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atofab
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Atofab zawiera atomoksetynę i jest stosowany w leczeniu zespołu 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.

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat z uwagi na brak informacji dotyczących działania i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie pacjentów.

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, która 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 odrabianiu 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 samooceną
- w nauce

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atofab

Kiedy nie przyjmować leku Atofab:

- 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 Atofab jednocześnie z IMAO może powodować ciężkie działania niepożądane lub stanowić zagrożenie dla życia. Należy również poczekać co najmniej 14 dni po odstawieniu tego leku przed rozpoczęciem stosowania IMAO;
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu - jaskra z wąskim kątem przesączania (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 Atofab;
- 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 Atofab, 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 Atofab 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 Atofab może zwiększać tętno (puls). U pacjentów z wadami serca zgłaszano przypadki nagłej śmierci;
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Lek Atofab może zwiększać ciśnienie tętnicze krwi;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi. Lek Atofab 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 manii (podniecenie lub nadmierne pobudzenie, które powoduje niecodzienne zachowanie) i pobudzenie;
- uczucie agresji;
- nieprzyjazne i złe (wrogie) nastawienie;

- w przeszłości wystąpiła padaczka lub napady drgawek z jakiegokolwiek innej przyczyny. Lek Atofab 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 Atofab może spowodować nasilenie tych dolegliwości. Lekarz będzie monitorował, jak lek wpływa na pacjenta.

Badania jakie lekarz wykona przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atofab

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

Lekarz prowadzący będzie mierzyć:

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

Lekarz będzie rozmawiał z pacjentem 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 Atofab jest właściwy dla pacjenta. Lekarz może zlecić i inne badania medyczne, potrzebne przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Ważne informacje o zawartości kapsułek

Kapsułek leku Atofab nie należy otwierać, ponieważ ich zawartość może podrażnić oczy. W razie kontaktu zawartości kapsułki z okiem, należy je natychmiast przemyć wodą i skontaktować się z lekarzem. Ręce oraz inne części ciała, które miały kontakt z zawartością kapsułek, należy niezwłocznie umyć.

Lek Atofab a inne leki

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

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

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

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atofab, 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 z farmaceutą kiedy którykolwiek z tych

- leków był zażywany,
- niektóre leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych,
 - leki, które zwiększają ryzyko wystąpienia drgawek,
 - niektóre leki, które mogą wydłużać okres pozostawania leku Atofab 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 Atofab:

- 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 moksyflokscyna).

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

Ciąża i karmienie piersią

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.

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 obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku Atofab u pacjenta może wystąpić uczucie zmęczenia, senność lub zawroty głowy. Pacjent powinien zachować ostrożność podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn, do czasu kiedy nie pozna wpływu leku Atofab na siebie. Jeśli występuje uczucie zmęczenia, senność lub zawroty głowy, nie należy prowadzić ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

3. Jak przyjmować lek Atofab

- Ten lek należy zawsze przyjmować 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 lub wczesnym wieczorem).
- Dzieci nie powinny przyjmować leku samodzielnie bez nadzoru osoby dorosłej.
- Jeżeli podczas stosowania leku Atofab 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, z posiłkiem lub 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 należy stosować

Dzieci i młodzież (6 lat i starsze):

Lekarz zaleci odpowiednią dawkę leku Atofab, którą wyliczy odpowiednio do masy ciała pacjenta. Lekarz rozpocznie leczenie od mniejszej dawki leku Atofab, 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 powyżej 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 Atofab 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.

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

W trakcie trwania leczenia, lekarz będzie wykonywał następujące czynności

Lekarz będzie przeprowadzał badania

- przed rozpoczęciem leczenia – aby upewnić się, że stosowanie leku Atofab będzie bezpieczne i korzystne dla pacjenta;
- po rozpoczęciu 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 Atofab.

Leczenie długotrwałe

Leku Atofab nie trzeba stosować przez całe życie. Po roku leczenia z zastosowaniem leku Atofab, lekarz oceni wyniki leczenia, aby ustalić, czy nadal trzeba przyjmować lek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atofab

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku 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 Atofab

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 Atofab

Po odstawieniu leku Atofab 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. Chociaż u niektórych występują działania niepożądane, to większość pacjentów uważa, że lek Atofab im pomógł. Lekarz poinformuje pacjenta o działaniach niepożądanych.

Niektóre działania niepożądane mogą mieć poważny przebieg. **Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy niezwłocznie udać się do lekarza.**

Niezbyt często (mogą występować 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)
- drgawki
- objawy psychotyczne, w tym omamy (słyszenie głosów lub widzenie rzeczy, których nie ma), wiara w nieprawdziwe rzeczy lub podejrzliwość

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

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

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

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

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- uszkodzenie wątroby

Należy przerwać stosowanie leku Atofab i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów:

- mocz o ciemnym zabarwieniu
- żółte zabarwienie skóry lub oczu
- ból w górnej prawej części brzucha pod żebrami, występujący 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 występować u więcej niż 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)	<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)
U większości pacjentów objawy te mogą ustąpić po pewnym czasie.	

Częste działania niepożądane (mogą występować 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 - zaparcia - 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 - 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 rąk lub stóp - senność, ospałość, uczucie zmęczenia - zaparcia - ból brzucha - niestrawność - wzdęcia 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 występować 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, klucie, swędzenie lub mrowienie - mrowienie albo drętwienie rąk lub stóp - napady drgawek 	<ul style="list-style-type: none"> - niepokój ruchowy - tiki - omdlenia - migrena - niewyraźne widzenie - zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odcinka QT) - marnięcie palców u rąk i stóp - ból w klatce piersiowej

<ul style="list-style-type: none"> - odczuwane lub rzeczywiste przyspieszone bicie serca (wydłużenie odcinka QT) - duszność - zwiększona potliwość - swędzenie skóry - brak siły lub energii 	<ul style="list-style-type: none"> - 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 występować 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 błądź palców u rąk i u nóg (zespół 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 błądź palców u rąk i u nóg (zespół Raynauda) - przedłużające się i bolesne erekcje

Wpływ na wzrost

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

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>

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 Atofab

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego 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 Atofab

Substancją czynną jest atomoksetyna.

Atofab, 10 mg, kapsułki, twarde

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

- Pozostałe składniki to:

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

Ostonka kapsułki: żelatyna, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona

Atofab, 18 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka, twarda zawiera 18 mg atomoksetyny w postaci 20,57 mg atomoksetyny chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to:

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

Ostonka kapsułki - korpus: żelatyna, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona

Ostonka kapsułki - wieczko: żelatyna, sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek żółty (E 172), woda oczyszczona

Atofab, 25 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka, twarda zawiera 25 mg atomoksetyny w postaci 28,57 mg atomoksetyny chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to:

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

Ostonka kapsułki - korpus: żelatyna, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona

Ostonka kapsułki - wieczko: żelatyna, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), woda oczyszczona

Atofab, 40 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka, twarda zawiera 40 mg atomoksetyny w postaci 45,71 mg atomoksetyny chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to:

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

Ostonka kapsułki: żelatyna, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), woda oczyszczona

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

Jak wygląda lek Atofab i co zawiera opakowanie

Atofab, 10 mg, kapsułki, twarde

Biały proszek w twardej żelatynowej kapsułce o rozmiarze 3 (długość 15,7±0,4 mm), z nieprzejrzystym, białym wieczkiem z nadrukowanym na czarno napisem '10' oraz nieprzejrzystym, białym korpusem z nadrukowanym na czarno napisem 'mg'.

Atofab, 18 mg, kapsułki, twarde

Biały proszek w twardej żelatynowej kapsułce o rozmiarze 3 (długość 15,7±0,4 mm), z nieprzejrzystym, żółtym wieczkiem z nadrukowanym na czarno napisem '18' oraz nieprzejrzystym, białym korpusem z nadrukowanym na czarno napisem 'mg'.

Atofab, 25 mg, kapsułki, twarde

Biały proszek w twardej żelatynowej kapsułce o rozmiarze 3 (długość 15,7±0,4 mm), z nieprzejrzystym, niebieskim wieczkiem z nadrukowanym na czarno napisem '25' oraz nieprzejrzystym, białym korpusem z nadrukowanym na czarno napisem 'mg'.

Atofab, 40 mg, kapsułki, twarde

Biały proszek w twardej żelatynowej kapsułce o rozmiarze 3 (długość 15,7±0,4 mm), z nieprzejrzystym, niebieskim wieczkiem z nadrukowanym na czarno napisem '40' oraz nieprzejrzystym, niebieskim korpusem z nadrukowanym na czarno napisem 'mg'.

Lek Atofab jest pakowany w blistry PVC/PE/PCTFE/Aluminium lub PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 7, 10, 14, 28, 30 i 56 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

Wytwórca

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.

Schlossplatz 1,

8502 Lannach

Austria

Pharmathen International S.A

Industrial Park Sapes,

Rodopi Prefecture, Block No 5,

Rodopi 69300,

Grecja

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

Pallini 15351

Attiki,

Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 61/313
01-031 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.11.2021