

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **Auroxetyn (Atomoxetine HCl Aurobindo 40 mg), 40 mg, kapsułki, twarde** *Atomoxetinum*

Auroxetyn i Atomoxetine HCl Aurobindo 40 mg są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Auroxetyn i w jakim celu się go stosuje**

##### **W jakim celu stosuje się ten lek**

Lek Auroxetyn 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.

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 Auroxetyn 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 Auroxetyn 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 całkowicie ustąpią.

##### **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 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 uczeniu się 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.

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

- w pracy;
- w stosunkach międzyludzkich;
- związane z niską samooceną;
- w uczeniu się.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Auroxetyn**

### **Kiedy nie przyjmować leku Auroxetyn:**

- 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 Auroxetyn jednocześnie z IMAO może powodować ciężkie działania niepożądane lub stanowić zagrożenie dla życia. Należy również poczekać co najmniej 14 dni po odstawieniu leku Auroxetyn 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 Auroxetyn);
- 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 Auroxetyn, jeżeli występuje którykolwiek z powyższych przypadków. Jeżeli pacjent nie jest pewien, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Auroxetyn, 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 Auroxetyn 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 Auroxetyn może zwiększać tętno (puls). U pacjentów z wadami serca zgłaszano przypadki nagłej śmierci;
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Lek Auroxetyn może zwiększać ciśnienie tętnicze krwi;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi. Lek Auroxetyn 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 przeżyty udar;
- 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 Auroxetyn 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 Auroxetyn. Lek Auroxetyn może spowodować nasilenie tych dolegliwości. Lekarz będzie sprawdzał, jak lek wpływa na pacjenta.

### **Badania do wykonania przed rozpoczęciem przyjmowania leku Auroxetyn przez pacjenta**

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

Lekarz prowadzący będzie mierzyć:

- ciśnienie tętnicze krwi i częstość akcji serca (tętno) pacjenta przed rozpoczęciem stosowania leku Auroxetyn i podczas leczenia
- wzrost i masę ciała pacjenta podczas stosowania leku Auroxetyn, 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 to lekarzowi zdecydować, czy lek Auroxetyn jest właściwy dla pacjenta. Lekarz może zlecić i inne badania medyczne, potrzebne przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

### **Lek Auroxetyn a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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 Auroxetyn jednocześnie z innymi lekami. W niektórych przypadkach lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki lub wolniejszym jej zwiększaniu.

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

Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki, Auroxetyn 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 Auroxetyn:

- 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 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 Auroxetyn 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 Auroxetyn:

- 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 Auroxetyn.

### **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,
- planuje rozpocząć karmienie piersią

powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Ważne informacje o zawartości kapsułek**

Nie wolno otwierać kapsułek leku Auroxetyn, 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.

## **3. Jak przyjmować lek Auroxetyn**

- Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Zazwyczaj lek przyjmuje się raz lub dwa razy na dobę (rano i późnym popołudniem, bądź wczesnym wieczorem).
- Lek Auroxetyn dostępny jest w następujących dawkach: 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg.
- Dzieci nie powinny przyjmować tego leku bez nadzoru dorosłego.
- Jeżeli podczas stosowania leku Auroxetyn 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 zażyciu.

### **Jaką dawkę stosować**

#### **Dzieci i nastolatki (w wieku 6 lat lub starsze)**

Lekarz zaleci odpowiednią dawkę leku Auroxetyn, 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 Auroxetyn 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.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Auroxetyn**

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 przyjęcia leku Auroxetyn**

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 przyjmowania leku Auroxetyn**

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

### **W czasie przyjmowania leku, lekarz będzie wykonywać następujące czynności:**

#### **Lekarz będzie przeprowadzać badania**

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

### **Długotrwałe leczenie**

Leku Auroxetyn nie trzeba stosować do końca życia. Po roku kuracji lekiem Auroxetyn lekarz oceni wyniki leczenia, aby ustalić, czy nadal trzeba 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 Auroxetyn pomaga. 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 psychotyczne, 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 w stosunku do dorosłych 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 mniejsze niż u młodszych pacjentów 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.

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

- uszkodzenie wątroby.

**Należy przerwać stosowanie leku Auroxetyn 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.

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

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

U większości pacjentów objawy te mogą ustąpić po pewnym czasie.	- przyspieszenie akcji serca (tętna).
---	---------------------------------------

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

<b>Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)</b>	
<b>DZIECI i MŁODE OSOBY w wieku powyżej 6 lat</b>	<b>DOROŚLI</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- omdlenia</li> <li>- drżenie</li> <li>- migrena</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- niepokój ruchowy</li> <li>- tiki</li> <li>- omdlenia</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- niewyraźne widzenie</li> <li>- nieprawidłowe odczucia skórne, takie jak pieczenie, klucie, swędzenie lub mrowienie</li> <li>- mrowienie albo drętwienie rąk lub stóp</li> <li>- napady drgawek</li> <li>- odczuwane lub rzeczywiste przyspieszone bicie serca (wydłużenie odcinka QT)</li> <li>- duszność</li> <li>- zwiększona potliwość</li> <li>- swędzenie skóry</li> <li>- brak siły lub energii.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- migrena</li> <li>- niewyraźne widzenie</li> <li>- zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odcinka QT)</li> <li>- wrażenie zimnych palców u rąk i stóp</li> <li>- ból w klatce piersiowej</li> <li>- duszność</li> <li>- czerwone swędzące wykwity na skórze (pokrzywka)</li> <li>- skurcz mięśni</li> <li>- nagła potrzeba oddania moczu</li> <li>- nieprawidłowy orgazm lub jego brak</li> <li>- nieregularne miesiączkowanie</li> <li>- zaburzenia wytrysku.</li> </ul>
--	---

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

### **Wpływ na wzrost**

U niektórych dzieci po rozpoczęciu przyjmowania leku Auroxetyn 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 Auroxetyn.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.

## **5. Jak przechowywać lek Auroxetyn**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Auroxetyn**

- Substancją czynną jest atomoksetyny chlorowodorek.  
Jedna kapsułka, twarda zawiera 40 mg atomoksetyny w postaci atomoksetyny chlorowodoru.
- Ponadto lek zawiera: skrobię żelowaną, kukurydzianą, symetykon emulsja (30%).  
**Wieczko:** tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan, indygotyna (E 132), żelatyna, woda oczyszczona.  
**Korpus:** tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan, indygotyna (E 132), żelatyna, woda oczyszczona.  
**Tusz do druku:** szelak (E 904), żelaza tlenek czarny (E 172).

### **Jak wygląda lek Auroxetyn i co zawiera opakowanie**

Kapsułka, twarda.

Niebieskie, nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe, twarde, w rozmiarze „2” wypełnione białym lub białawym proszkiem, z nadrukiem „AT” na wieczku i „40” na korpusie, wykonanym czarnym tuszem.

Lek Auroxetyn jest dostępny w blistrach PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 30 kapsulek, twardych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny w Holandii, kraju eksportu:**

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Holandia

### **Wytwórca:**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000, Birzebuggia  
Malta

Generis-Farmaceutica, S.A.  
Rua Joao de Deus, n° 19  
2700-487, Venda Nova, Amadora  
Portugalia

### **Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

### **Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Holandii, kraju eksportu: RVG 121293

**Nr pozwolenia na import równoległy: 165/23**

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

Republika Czeska:	AURODEHADE
Niemcy:	Atomoxetin PUREN 40 mg Hartkapseln
Polska:	Auroxetyn
Portugalia:	Atomoxetina Aurovitas
Holandia:	Atomoxetine HCl Aurobindo 40 mg harde capsules
Rumunia:	Atomoxetina Aurobindo 40 mg capsule
Hiszpania:	Atomoxetina Aurovitas 40 mg capsulas duras EFG

**Data zatwierdzenia ulotki: 22.08.2023**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]