

Příbalová informace: informace pro uživatele

Atomoxetine Accord 10 mg tvrdé tobolky
Atomoxetine Accord 18 mg tvrdé tobolky
Atomoxetine Accord 25 mg tvrdé tobolky
Atomoxetine Accord 40 mg tvrdé tobolky
Atomoxetine Accord 60 mg tvrdé tobolky
Atomoxetine Accord 80 mg tvrdé tobolky
Atomoxetine Accord 100 mg tvrdé tobolky

atomoxetinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat (nebo než jej začne užívat dítě ve Vaší péči), protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Atomoxetine Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atomoxetine Accord užívat
3. Jak se přípravek Atomoxetine Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Atomoxetine Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Atomoxetine Accord a k čemu se používá

K čemu se přípravek používá

Přípravek Atomoxetine Accord obsahuje léčivou látku atomoxetin a používá se k léčbě hyperkinetické poruchy, také zvané porucha pozornosti s hyperaktivitou (ADHD). Používá se u:

- dětí od 6 let a starších
- dospívajících
- dospělých

Přípravek se používá pouze jako součást celkové léčby onemocnění, která vyžaduje také léčbu bez užívání léků, jako je poradenství a terapie chování.

Přípravek není určen k léčbě ADHD u dětí do 6 let, protože není známo, jestli je tento lék u této skupiny účinný a bezpečný.

Jak přípravek účinkuje

Přípravek Atomoxetine Accord zvyšuje množství noradrenalinu v mozku. Noradrenalin je tělu vlastní chemická látka, která u pacientů s ADHD zvyšuje pozornost a snižuje impulzivitu a nadměrnou aktivitu. Tento přípravek byl předepsán s cílem pomoci zvládat projevy ADHD. Tento přípravek nepovzbuzuje duševní nebo fyzické funkce, a proto není návykový.

Po zahájení léčby tímto přípravkem může trvat několik týdnů, než dojde k úplnému zlepšení Vašich příznaků.

O ADHD

Děti a dospívající s ADHD mají problém:

- zůstat klidně sedět
- soustředit se.

Není to jejich vina, že toho nejsou schopni. Mnoho dětí a dospívajících s tím má potíže. V případě ADHD to však může způsobit problémy v každodenním životě. Děti a dospívající s ADHD mohou mít potíže s učením a domácími úkoly. Mají problémy s chováním doma, ve škole i na dalších místech. ADHD však neovlivňuje inteligenci dítěte nebo dospívajícího.

Dospělí s ADHD mají stejné potíže jako děti, což se může projevit v oblastech, jako je:

- práce
- vztahy
- malé sebevědomí
- vzdělávání

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atomoxetine Accord užívat

Neužívejte přípravek Atomoxetine Accord,

- jestliže jste alergický(á) na atomoxetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste v posledních dvou týdnech užíval(a) lék nazývaný inhibitor monoaminoxidázy (IMAO), např. fenelzin. IMAO se někdy používají k léčbě deprese a dalších duševních problémů. Společné užívání přípravku Atomoxetine Accord a IMAO může vyvolat závažné nežádoucí účinky, které mohou být i život ohrožující. Rovněž je třeba vyčkat nejméně 14 dní poté, co jste přestal(a) užívat přípravek Atomoxetine Accord, než začnete užívat některý IMAO.
- jestliže máte oční onemocnění zvané glaukom úzkým úhlem (zelený zákal - zvýšený nitrooční tlak).
- jestliže máte závažné problémy se srdcem, které mohou být ovlivněny zvýšením krevního tlaku a/nebo pulzu, což může být způsobeno přípravkem Atomoxetine Accord.
- jestliže máte závažné problémy s cévami v mozku - jako jsou cévní mozková příhoda, výduť a zeslabení části cévy (aneurysma) nebo úzké či ucpané cévy.
- jestliže máte nádor nadledvin (feochromocytom).

Neužívejte přípravek Atomoxetine Accord, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), promluvte před zahájením užívání přípravku Atomoxetine Accord se svým lékařem nebo lékárníkem. Je to proto, že přípravek Atomoxetine Accord může tyto problémy zhoršit.

Upozornění a opatření

Dospělí i děti mají být seznámeni s následujícími upozorněními a opatřeními. Před užitím přípravku Atomoxetine Accord se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- uvažujete o sebevraždě, nebo o pokusu o sebevraždu.
- máte problémy se srdcem (včetně srdečních vad) nebo máte zrychlený srdeční tep. Přípravek Atomoxetine Accord může zrychlovat srdeční tep (pulz). U pacientů se srdečními vadami byly hlášeny případy náhlého úmrtí.
- máte vysoký krevní tlak. Přípravek Atomoxetine Accord může zvyšovat krevní tlak.
- máte nízký krevní tlak. Přípravek Atomoxetine Accord může u osob s nízkým krevním tlakem způsobovat závratě nebo mdloby.
- máte potíže s náhlými změnami krevního tlaku nebo tepové frekvence.
- máte onemocnění srdce nebo oběhové soustavy nebo jste prodělal(a) v minulosti cévní mozkovou příhodu.

- máte potíže s játry. Můžete potřebovat nižší dávku.
- máte psychotické příznaky zahrnující halucinace (jako například slyšení hlasů nebo vidění věcí tam, kde nejsou), víru v nepravdivé věci (bludy) nebo podezřívavost.
- máte mánií (pocit povznesené nálady nebo nadměrného vzrušení, které způsobuje nezvyklé chování) a pohybový neklid.
- máte agresivní pocity.
- máte nepřátelské a zlostné pocity.
- máte nebo jste v minulosti měl(a) epilepsii nebo jste prodělal(a) záchvaty (křeče) z jakýchkoli důvodů. Přípravek Atomoxetine Accord může vést ke zvýšení četnosti záchvatů.
- máte neobvyklé nálady (střídání nálad) nebo pocit velkého smutku.
- máte obtížně kontrolovatelné opakované záškuby různých částí těla, anebo opakujte zvuky a slova.

Před zahájením léčby informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se Vás týká kterýkoli z výše uvedených stavů. Je to proto, že Atomoxetine Accord může tyto problémy zhoršit. Lékař bude chtít sledovat, jak na Vás přípravek působí.

Vyšetření, která provede lékař před zahájením užívání přípravku Atomoxetine Accord

Tato vyšetření mají pomoci rozhodnout, zda je přípravek Atomoxetine Accord pro Vás vhodný.

Lékař bude měřit:

- krevní tlak a tepovou frekvenci (pulz) před zahájením a dále v průběhu léčby přípravkem Atomoxetine Accord.
- u dětí a dospívajících tělesnou výšku a tělesnou hmotnost v průběhu léčby přípravkem Atomoxetine Accord.

Lékař s Vámi probere:

- jaké další léčivé přípravky užíváte.
- zda ve Vaší rodině došlo k náhlému nevysvětlitelnému úmrtí.
- zda Vy nebo někdo ve Vaší rodině má jiný zdravotní problém (jako jsou potíže se srdcem).

Je důležité, abyste poskytl(a) co nejvíce informací. Pomůže to lékaři rozhodnout, zda je přípravek Atomoxetine Accord pro Vás vhodný. Před zahájením užívání tohoto přípravku se může lékař rozhodnout provést další vyšetření.

Důležité informace o obsahu tobolek

Tobolky přípravku Atomoxetine Accord neotevírejte, jejich obsah může dráždit oči. Pokud se obsah tobolek dostane do kontaktu s okem, postižené oko ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Co nejdříve si omyjte vodou také ruce a jakékoli další části těla, které mohly být přípravkem zasaženy.

Děti

Přípravek Atomoxetine Accord není určen k léčbě ADHD u dětí do 6 let, protože není známo, zda léčivo funguje nebo je pro tyto osoby bezpečné.

Další léčivé přípravky a přípravek Atomoxetine Accord

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Lékař rozhodne, zda můžete užívat přípravek Atomoxetine Accord s ostatními svými léky a v některých případech může lékař chtít upravit dávku, nebo ji zvyšovat mnohem pomaleji.

Neužívejte přípravek Atomoxetine Accord společně s přípravky nazývanými IMAO (tzv. inhibitory monoaminoxidázy), které se používají k léčbě deprese. Viz bod 2 "Neužívejte přípravek Atomoxetine Accord".

Pokud užíváte další léčivé přípravky, Atomoxetine Accord může ovlivnit jejich účinek nebo může způsobit nežádoucí účinky.

Před zahájením užívání přípravku Atomoxetine Accord se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- léky zvyšující krevní tlak nebo léky používané ke kontrole krevního tlaku.
- léky jako jsou antidepresiva, např. imipramin, venlafaxin a mirtazapin, fluoxetin a paroxetin.
- některé léky určené k léčbě kašle a nachlazení, které mohou ovlivnit krevní tlak. Je důležité se při jejich pořízení poradit s lékárníkem.
- některé léky používané k léčbě duševních poruch.
- léky, u kterých je známo, že zvyšují riziko epileptických záchvatů.
- některé léky, které mohou způsobit, že Atomoxetine Accord zůstává v těle déle, než je obvyklé (jako je chinidin a terbinafin).
- salbutamol (lék určený k léčbě astmatu), pokud je podaný ústy nebo ve formě injekce, může způsobit pocit rychlého tlukotu srdce. To však nezhorší Vaše astma.

Přípravky uvedené níže mohou vést ke zvýšení rizika abnormálního (neobvyklého) srdečního rytmu, pokud se užívají společně s přípravkem Atomoxetine Accord:

- léky používané ke kontrole srdečního rytmu;
- léky měnící koncentraci solí v krvi;
- léky k prevenci a léčbě malárie;
- některá antibiotika (jako jsou erythromycin a moxifloxacin).

Pokud si nejste jistý(á), zda lék, který užíváte, patří mezi výše uvedené přípravky, kontaktujte před zahájením užívání přípravku Atomoxetine Accord svého lékaře nebo lékárníka.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět nebo kojít, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není známo, zda tento léčivý přípravek může ovlivnit nenarozené dítě, nebo zda přechází do mateřského mléka.

- Tento přípravek se v těhotenství nemá užívat, pokud Vám to nedoporučí lékař.
- Jestliže kojíte, máte se buď užívání tohoto přípravku vyvarovat, nebo přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po užití přípravku Atomoxetine Accord se můžete cítit unavený(á), ospalý(á) nebo mít závratě. Při řízení auta nebo při práci se stroji musíte být opatrný(á) do doby, než budete vědět, jak na Vás přípravek Atomoxetine Accord působí. Pokud se cítíte unavený(á), ospalý(á), nebo máte závratě, nesmíte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Atomoxetine Accord užívá

- Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Atomoxetine Accord se obvykle užívá jednou nebo dvakrát denně (ráno a pozdě odpoledne nebo časně večer).
- Děti nemají tento lék užívat bez pomoci dospělého.
- Pokud užíváte přípravek Atomoxetine Accord jednou denně a pocítíte nespavost nebo nevolnost, lékař Vám může dávkování změnit na dvakrát denně.
- Perorální podání (podání ústy).
- Tobolky se mají polykat vcelku, s jídlem nebo bez jídla.
- Tobolky se nesmí otevírat a obsažený prášek se nesmí z tobolek vysypat a užívat žádným jiným způsobem.
- Pravidelné užívání přípravku vždy v určitou denní dobu Vám pomůže na dávku nezapomenout.

Jak velkou dávku užívat

Děti (od 6 let) a dospívající

Lékař Vám řekne, jakou dávku přípravku Atomoxetine Accord budete užívat - tuto dávku vypočítá podle Vaší tělesné hmotnosti. Léčbu zahájí obvykle nejprve nižší dávkou, kterou bude postupně zvyšovat až na dávku přípravku Atomoxetine Accord, kterou podle Vaší tělesné hmotnosti potřebujete.

- Tělesná hmotnost do 70 kg: celková denní zahajovací dávka je 0,5 mg na 1 kg tělesné hmotnosti po dobu nejméně 7 dnů. Lékař se poté může rozhodnout dávku zvýšit na obvyklou udržovací dávku přibližně 1,2 mg na kg tělesné hmotnosti za den.
- Tělesná hmotnost nad 70 kg: celková denní zahajovací dávka je 40 mg po dobu nejméně 7 dnů. Lékař se poté může rozhodnout dávku zvýšit na obvyklou udržovací dávku 80 mg za den. Maximální denní dávka, kterou Vám lékař předepíše, je 100 mg.

Dospělí

- Podávání přípravku Atomoxetine Accord má být zahájeno celkovou denní dávkou 40 mg po dobu nejméně 7 dnů. Lékař se poté může rozhodnout dávku zvýšit na obvyklou udržovací dávku 80 mg až 100 mg za den. Maximální denní dávka, kterou Vám lékař předepíše, je 100 mg.

Lékař Vám může předepsat nižší dávku, pokud máte problémy s játry.

Vyšetření, která provede lékař v průběhu léčby

Lékař provede některá kontrolní vyšetření

- před zahájením užívání - aby mohl ověřit, že je přípravek Atomoxetine Accord bezpečný a bude pro Vás přínosem.
- po zahájení léčby - budou prováděna nejméně každých 6 měsíců, pravděpodobně ale častěji.

Kontrolní vyšetření budou prováděna také vždy při změně dávky. Tato vyšetření budou zahrnovat:

- měření tělesné výšky a tělesné hmotnosti u dětí a dospívajících.
- měření krevního tlaku a tepové frekvence.
- kontrolu, zda máte nějaký problém, nebo zda u Vás při užívání přípravku Atomoxetine Accord nedošlo ke zhoršení nežádoucích účinků.

Dlouhodobá léčba

Přípravek Atomoxetine Accord není nutné užívat trvale. Pokud užíváte přípravek Atomoxetine Accord déle než jeden rok, lékař zkontroluje léčbu a posoudí, zda je užívání přípravku nadále nutné.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Atomoxetine Accord, než jste měl(a), kontaktujte ihned svého lékaře nebo pohotovost nejbližšího zdravotnického zařízení a oznamte jim, kolik tobolek jste si vzal(a). Nejčastěji hlášené příznaky spojené s předávkováním jsou poruchy zažívání a trávení, spavost, závratě, třes a abnormální chování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Atomoxetine Accord

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít dávku léku, vezměte si ji co nejdříve. Nesmíte si však vzít během 24 hodin větší dávku, než je Vaše celková denní dávka. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Atomoxetine Accord

Při přerušení léčby přípravkem Atomoxetine Accord obvykle nedochází k žádným nežádoucím účinkům, ale mohou se znovu objevit příznaky ADHD. Než léčbu ukončíte, měl(a) byste to konzultovat se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Lékař s Vámi tyto nežádoucí účinky probere.

Přestaňte užívat přípravek Atomoxetine Accord a kontaktujte ihned svého lékaře, jestliže máte některý z následujících příznaků:

- tmavá moč
- žlutá kůže nebo žluté oči
- bolest břicha, kterou cítíte, když si stisknete pravou horní část břicha těsně pod žebry
- nevysvětlitelná nevolnost (pocit na zvracení)
- únava
- svědění
- příznaky podobné počátku chřipky

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. **Pokud se u Vás vyskytne některý z níže uvedených nežádoucích účinků, vyhledejte svého lékaře.**

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- velmi rychlý tlukot srdce nebo podobné pocity, abnormální srdeční rytmus;
- sebevražedné myšlenky nebo pocity;
- agresivní pocity;
- nepřátelské nebo zlostné pocity;
- rychlé kolísání nebo změny nálad;
- závažné alergické reakce s příznaky, jako jsou:
 - otok obličeje a hrdla;
 - ztížené dýchání;
 - kopřivka (malé vyvýšené a svědivé skvrny na kůži);
- epileptické záchvaty;
- psychotické příznaky včetně halucinací (slyšení hlasů nebo vidění věcí tam, kde nejsou), víry v nepravdivé věci (bludy) nebo podezíravosti.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000)

- poškození jater.

Děti a dospívající do 18 let mají zvýšené riziko nežádoucích účinků, jako jsou:

- sebevražedné myšlenky nebo pocity (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100);
- rychlé kolísání nebo změny nálad (mohou postihnout až 1 pacienta z 10).

Dospělí mají snížené riziko (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000) **nežádoucích účinků, jako jsou:**

- epileptické záchvaty;
- psychotické příznaky včetně halucinací (slyšení hlasů nebo vidění věcí tam, kde nejsou), víry v nepravdivé věci (bludy) nebo podezíravosti.

Další hlášené nežádoucí účinky zahrnují následující. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud dojde k jejich zhoršení.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)	
Děti od 6 let a dospívající	Dospělí
<ul style="list-style-type: none">• bolest hlavy,• bolest břicha,	<ul style="list-style-type: none">• nevolnost,• sucho v ústech,

<ul style="list-style-type: none"> • snížení chuti k jídlu (ztráta pocitu hladu), • nevolnost nebo zvracení, • ospalost, • zvýšení krevního tlaku, • zrychlení tepové frekvence (pulz). <p>U většiny pacientů tyto účinky po nějaké době vymizí.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • bolest hlavy, • snížení chuti k jídlu (ztráta pocitu hladu), • problémy s usínáním, nespavost a brzké probouzení se, • zvýšení krevního tlaku, • zrychlení tepové frekvence (pulz).
---	---

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)	
Děti od 6 let a dospívající	Dospělí
<ul style="list-style-type: none"> • podrážděnost a neklid, • problémy se spánkem včetně časného probouzení se, • deprese, • pocit smutku nebo beznaděje, • pocit úzkosti, • tiky, • rozšířené zorničky (tmavý střed oka), • závratě, • zácpa, • nechutenství, • žaludeční nevolnost, trávicí potíže, • oteklá, zarudlá a svědivá kůže, • vyrážka, • netečnost (letargie), • bolest na hrudi, • únava, • úbytek tělesné hmotnosti. 	<ul style="list-style-type: none"> • pocit neklidu, • snížení zájmu o sex, • poruchy spánku, • deprese, • pocit smutku nebo beznaděje, • pocit úzkosti, • závratě, • neobvyklá chuť nebo změna chuti, která přetrvává, • třes, • brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou, • spavost, ospalost, pocit únavy, • zácpa, • bolest břicha, • trávicí potíže, • plynatost (větry), • zvracení, • návaly horka nebo zrudnutí, • velmi rychlý tlukot srdce nebo takový pocit, • oteklá, zarudlá a svědivá kůže, • zvýšené pocení, • vyrážka, • problémy s močením, jako je neschopnost močit, časté nebo opožděné močení, či bolest při močení, • zánět prostaty, • bolest v tříslech u mužů, • neschopnost dosáhnout erekce, • opožděný orgasmus, • obtížné udržení erekce, • křeče při menstruaci, • nedostatek síly nebo energie, • únava, • netečnost (letargie), • zimnice, • pocity podrážděnosti, nervozity, • pocit žízně, • úbytek tělesné hmotnosti.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)	
Děti od 6 let a dospívající	Dospělí
<ul style="list-style-type: none"> • mdloby, • třes, • migréna, • rozmazané vidění, • abnormální pocity na kůži, jako je pálení, píchání, svědění nebo brnění, • brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou, • epileptické záchvaty, • velmi rychlý tlukot srdce nebo takový pocit (prodloužení QT intervalu), • dušnost, • zvýšené pocení, • svědění kůže, • nedostatek síly nebo energie. 	<ul style="list-style-type: none"> • neklid, • tiky, • mdloby, • migréna, • rozmazané vidění, • abnormální srdeční rytmus (prodloužení QT intervalu), • pocity chladu prstů na rukou a nohou, • bolest na hrudi, • dušnost, • vyvýšená červená svědivá vyrážka (kopřivka), • svalové křeče, • nucení na močení, • abnormální orgasmus nebo neschopnost dosáhnout orgasmu, • nepravidelná menstruace, • selhání ejakulace.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)	
Děti od 6 let a dospívající	Dospělí
<ul style="list-style-type: none"> • špatný krevní oběh způsobující zblednutí a znecitlivění prstů na rukou a nohou (Raynaudův syndrom), • problémy s močením, jako je časté nebo zadržované močení, bolest při močení, • prodloužená a bolestivá erekce, • bolesti v tříselech u chlapců. 	<ul style="list-style-type: none"> • špatný krevní oběh způsobující zblednutí a znecitlivění prstů na rukou a nohou (Raynaudův syndrom), • prodloužená a bolestivá erekce.

Účinky na růst

U některých dětí došlo po zahájení léčby přípravkem Atomoxetine Accord ke zpomalení růstu (tělesné výšky a tělesné hmotnosti). Při dlouhodobé léčbě nicméně děti dosáhly opět tělesné výšky a tělesné hmotnosti normální pro jejich věk. Lékař bude v průběhu léčby sledovat tělesnou výšku a tělesnou hmotnost Vašeho dítěte. Pokud Vaše dítě neroste nebo nepřibývá na váze podle předpokladu, lékař může změnit dávku, nebo léčbu přípravkem Atomoxetine Accord dočasně přerušit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Atomoxetine Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Atomoxetine Accord obsahuje

Léčivou látkou je atomoxetinum.

Atomoxetine Accord 10 mg:

- Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetini hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 10 mg.
- Obsah tobolky: předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a dimetikon
- Tobolka: želatina, natrium-lauryl-sulfát (E 487), oxid titaničitý (E 171)

Atomoxetine Accord 18 mg:

- Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetini hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 18 mg.
- Obsah tobolky: předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a dimetikon
- Tobolka: želatina, natrium-lauryl-sulfát (E 487), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172)

Atomoxetine Accord 25 mg:

- Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetini hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 25 mg.
- Obsah tobolky: předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a dimetikon
- Tobolka: želatina, natrium-lauryl-sulfát (E 487), oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132)

Atomoxetine Accord 40 mg:

- Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetini hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 40 mg.
- Obsah tobolky: předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a dimetikon
- Tobolka: želatina, natrium-lauryl-sulfát (E 487), oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132)

Atomoxetine Accord 60 mg:

- Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetini hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 60 mg.
- Obsah tobolky: předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a dimetikon
- Tobolka: želatina, natrium-lauryl-sulfát (E487), oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), žlutý oxid železitý (E172)

Atomoxetine Accord 80 mg:

- Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetini hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 80 mg.
- Obsah tobolky: předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a dimetikon
- Tobolka: želatina, natrium-lauryl-sulfát (E 487), oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172)

Atomoxetine Accord 100 mg:

- Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetini hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 100 mg.
- Obsah tobolky: předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a dimetikon
- Tobolka: želatina, natrium-lauryl-sulfát (E 487), oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172)

Inkoust pro tisk (černý) obsahuje: esterifikovaný šelak, černý oxid železitý (E 172), propylenglykol

Jak přípravek Atomoxetine Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Atomoxetine Accord 10 mg: bílý prášek v tvrdé tobolce velikosti 3 (délka $15,7 \pm 0,4$ mm), neprůhledné bílé víčko s vytištěným "10" černou barvou a neprůhledné bílé tělo s vytištěným „mg“ černou barvou.

Atomoxetine Accord 18 mg: bílý prášek v tvrdé tobolce velikosti 3 (délka $15,7 \pm 0,4$ mm), neprůhledné sytě žluté víčko s vytištěným "18" černou barvou a neprůhledné bílé tělo s vytištěným „mg“ černou barvou.

Atomoxetine Accord 25 mg: bílý prášek v tvrdé tobolce velikosti 3 (délka $15,7 \pm 0,4$ mm), neprůhledné modré víčko s vytištěným "25" černou barvou a neprůhledné bílé tělo s vytištěným „mg“ černou barvou.

Atomoxetine Accord 40 mg: bílý prášek v tvrdé tobolce velikosti 3 (délka $15,7 \pm 0,4$ mm), neprůhledné modré víčko s vytištěným "40" černou barvou a neprůhledné modré tělo s vytištěným „mg“ černou barvou.

Atomoxetine Accord 60 mg: bílý prášek v tvrdé tobolce velikosti 2 (délka $17,6 \pm 0,4$ mm), neprůhledné modré víčko s vytištěným "60" černou barvou a neprůhledné sytě žluté tělo s vytištěným „mg“ černou barvou.

Atomoxetine Accord 80 mg: bílý prášek v tvrdé tobolce velikosti 2 (délka $17,6 \pm 0,4$ mm), neprůhledné hnědé víčko s vytištěným "80" černou barvou a neprůhledné bílé tělo s vytištěným „mg“ černou barvou.

Atomoxetine Accord 100 mg: bílý prášek v tvrdé tobolce velikosti 1 (délka $19,1 \pm 0,4$ mm), neprůhledné hnědé víčko s vytištěným "100" černou barvou a neprůhledné hnědé tělo s vytištěným „mg“ černou barvou.

Tobolky jsou baleny v blistrech a jsou vloženy v papírové krabičce.

Velikosti balení: 7, 28, 50, 56, 60 nebo 100 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Pharmathen International S.A.
Industrial park Sapes
Rodopi Prefecture, Block 5
69300 Rodopi
Řecko

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Řecko

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Tento léčivý přípravek je registrován v členských zemích EHP pod následujícími názvy:

Název členského státu	Název přípravku
Německo	Atomoxetin Accord
Česká republika	Atomoxetine Accord
Dánsko	Atomoxetine Accord
Španělsko	Dezaprex
Finsko	Atomoxetine Accord
Irsko	Atomoxetine Accord
Nizozemsko	Atomoxetine Accord
Norsko	Atomoxetine Accord
Polsko	Atomoxetine Accord
Rumunsko	Atomoxetină Accord
Švédsko	Atomoxetine Accord
Slovinsko	Atomoksetin Accord
Velká Británie	Atomoxetine 10mg capsule, hard Atomoxetine 18mg capsule, hard Atomoxetine 25mg capsule, hard Atomoxetine 40mg capsule, hard Atomoxetine 60mg capsule, hard Atomoxetine 80mg capsule, hard Atomoxetine 100mg capsule, hard

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 9. 2019