

Příbalová informace: informace pro uživatele

Atomoxetin Glenmark 10 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Glenmark 18 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Glenmark 25 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Glenmark 40 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Glenmark 60 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Glenmark 80 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Glenmark 100 mg tvrdé tobolky
atomoxetinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 Atomoxetin Glenmark a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atomoxetin Glenmark užívat
3. Jak se přípravek Atomoxetin Glenmark užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Atomoxetin Glenmark uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Atomoxetin Glenmark a k čemu se používá

Atomoxetin Glenmark obsahuje atomoxetin a používá se k léčbě hyperkinetické poruchy, také zvané porucha pozornosti s hyperaktivitou (ADHD). Používá se:

- u dětí od 6 let a starších
- u dospívajících
- u dospělých

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

Není určen k léčbě ADHD u dětí mladších 6 let, protože není známo, jestli je tento lék u takto malých dětí účinný a bezpečný.

U dospělých je Atomoxetin Glenmark užíván k léčbě ADHD, pokud jsou příznaky tohoto onemocnění velmi obtěžující a ovlivňují Váš pracovní nebo společenský život, a pokud jste měl(a) příznaky tohoto onemocnění již v dětství.

Jak přípravek Atomoxetin Glenmark účinkuje

Atomoxetin Glenmark 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 není stimulant, 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 Atomoxetin Glenmark užívat

Neužívejte Atomoxetin Glenmark jestliže:

- jestliže jste alergický(á) na atomoxetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- 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 Atomoxetin Glenmark 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 Atomoxetin Glenmark, než začnete užívat některý IMAO.
- máte oční onemocnění zvané glaukom s úzkým úhlem (zelený zákal - zvýšený nitrooční tlak).
- máte závažné problémy se srdcem, které mohou být ovlivněny zvýšením krevního tlaku a/nebo pulzu, což může být způsobeno přípravkem Atomoxetin Glenmark.
- máte závažné problémy s cévami v mozku - jako jsou cévní mozková příhoda, výduť a zeslabení části cévy (aneurysma) nebo úzké či ucpané cévy.
- máte nádor nadledvin (feochromocytom).

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

Upozornění a opatření

Serotoninový syndrom

Serotoninový syndrom je potenciálně život ohrožující stav, který může nastat při užívání přípravku Atomoxetin Glenmark v kombinaci s některými dalšími léky (viz bod 2 "Další léčivé přípravky a Atomoxetin Glenmark"). Známky a příznaky serotoninového syndromu mohou zahrnovat kombinaci následujících: zmatenost, neklid, nekoordinovanost a svalová ztuhlost, halucinace, kóma, rychlý srdeční tep, zvýšená tělesná teplota, rychlé změny krevního tlaku, pocení, návaly horka, třes, nadměrné reflexy, pocit na zvracení, zvracení a průjem. Pokud si myslíte, že máte serotoninový syndrom, okamžitě kontaktujte lékaře nebo jděte na nejbližší pohotovost.

Dospělí i děti mají být seznámeni s následujícími upozorněními a opatřeními. Před užitím přípravku Atomoxetin Glenmark se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- uvažujete o sebevraždě, nebo pokusu o sebevraždu.
- máte problémy se srdcem (včetně srdečních vad) nebo máte zrychlený srdeční tep. Atomoxetin Glenmark může zrychlovat srdeční tep (pulz). U pacientů se srdečními vadami byly hlášeny případy náhlého úmrtí.
- máte vysoký krevní tlak. Atomoxetin Glenmark může zvyšovat krevní tlak.

- máte nízký krevní tlak. Atomoxetin Glenmark 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 podezíravost.
- máte mánii (pocit povznesené nálady nebo nadměrné 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. Atomoxetin Glenmark 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.

Léčba přípravkem Atomoxetin Glenmark ve Vás může vyvolat pocit agresivity, nepřátelského chování nebo násilí; nebo zhoršit tyto příznaky, pokud byly přítomny před léčbou. Může také způsobit, že u Vás dojde k neobvyklým změnám chování nebo nálady (včetně fyzického napadání, vyhrožování a myšlenek na ubližování ostatním). Pokud Vy nebo Vaše rodina a/nebo přátelé zaznamenáte některou z těchto reakcí, sdělte to ihned svému lékaři nebo lékárníkovi.

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

Vyšetření, které provede lékař před zahájením užívání přípravku Atomoxetin Glenmark

Tato vyšetření mají pomoci rozhodnout, zda je přípravek Atomoxetin Glenmark pro Vás vhodný.

Lékař bude měřit:

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

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 Atomoxetin Glenmark pro Vás vhodný. Před zahájením užívání tohoto přípravku se může lékař rozhodnout provést další vyšetření.

Další léčivé přípravky a přípravek Atomoxetin Glenmark

Přípravek Atomoxetin Glenmark může ovlivňovat nebo být ovlivňován jinými léky. Patří mezi ně:

- Některé přípravky k léčbě deprese (antidepresiva), opioidy jako tramadol a přípravky používané k léčbě migrény zvané triptany. Tyto přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat s přípravkem Atomoxetin Glenmark a mohou vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav. (Viz bod 2, Upozornění a opatření, Serotoninový syndrom).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje také léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Lékař rozhodne, zda můžete užívat Atomoxetin Glenmark s ostatními svými léky a v některých případech může lékař chtít upravit dávku, nebo ji zvyšovat mnohem pomaleji.

Neužívejte Atomoxetin Glenmark společně s přípravky nazývanými IMAO (tzv. inhibitory monoaminoxidázy), které se používají k léčbě deprese. Viz bod 2 „Neužívejte Atomoxetin Glenmark“.

Pokud užíváte další léčivé přípravky, Atomoxetin Glenmark může ovlivnit jejich účinek nebo může způsobit nežádoucí účinky. Před zahájením užívání přípravku Atomoxetin Glenmark zkontrolujte se svým lékařem nebo lékárníkem, zda 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 nebo 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 mohou způsobit, že Atomoxetin Glenmark 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 Atomoxetin Glenmark:

- 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 uvedené přípravky, kontaktujte před zahájením užívání přípravku Atomoxetin Glenmark svého lékaře nebo lékárníka.

Těhotenství a kojení

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.

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po užití přípravku Atomoxetin Glenmark 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 Atomoxetin Glenmark působí. Pokud se cítíte unavený(á), ospalý(á), nebo máte závratě, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

Důležité informace o obsahu tobolky

Tobolky přípravku Atomoxetin Glenmark neotvírejte, protože jejich obsah může způsobit podráždění očí. V případě, že obsah tobolky přijde do styku s okem, postižené oko okamžitě vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Co nejdříve si omyjte vodou také ruce a jakékoli další části těla, které mohly být přípravkem zasaženy.

3. Jak se přípravek Atomoxetin Glenmark užívá

- Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. To je obvykle jednou nebo dvakrát denně (ráno a pozdě odpoledne nebo časně večer).

- Děti by neměly tento lék užívat bez pomoci dospělého.
- Pokud užíváte přípravek Atomoxetin Glenmark jednou denně a pociťujete nespavost nebo nevolnost, Váš lékař může dávkování změnit na dvakrát denně.
- Tobolky mají být užity vcelku, s jídlem nebo bez jídla.
- Tobolky se nesmí otvírat 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 Atomoxetin Glenmark budete užívat - tuto dávku vypočítá podle Vaší tělesné hmotnosti. Léčbu zahájí obvykle nejprve nižší dávkou, kterou bude postupně zvyšovat až na dávku přípravku Atomoxetin Glenmark, 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 potom 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 potom 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 Atomoxetin Glenmark by mělo být zahájeno celkovou denní dávkou 40 mg po dobu nejméně 7 dnů. Lékař se potom 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.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Atomoxetin Glenmark, 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. Velmi vzácně byl také hlášen serotoninový syndrom, potenciálně život ohrožující stav. (Viz bod 2, Upozornění a opatření, Serotoninový syndrom).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Atomoxetin Glenmark

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 Atomoxetin Glenmark

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

Vyšetření, které provede lékař v průběhu užívání přípravku Atomoxetin Glenmark

Váš lékař provede některá kontrolní vyšetření

- před zahájením užívání – aby mohl ověřit, že je přípravek Atomoxetin Glenmark bezpečný a bude pro Vás přínosem.
- po zahájení léčby – budou prováděny nejméně každých 6 měsíců, pravděpodobně 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,

- kontrola, zda máte nějaký problém, nebo zda u Vás při užívání přípravku Atomoxetin Glenmark nedošlo ke zhoršení nežádoucích účinků

Dlouhodobá léčba

Přípravek Atomoxetin Glenmark není nutné užívat navždy. Pokud užíváte přípravek Atomoxetin Glenmark déle než jeden rok, Váš lékař zkontroluje léčbu a posoudí, zda je užívání přípravku nadále nutné.

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. Ačkoli u některých jedinců dojde k výskytu nežádoucích účinků, většině lidí přípravek Atomoxetin Glenmark pomáhá. Váš lékař s Vámi tyto nežádoucí účinky probere.

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

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 1 000) **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

Vzácně (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- poškození jater

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

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

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
- bolest hlavy - bolest břicha - snížení chuti k jídlu (ztráta pocitu hladu) - nevolnost nebo zvracení - ospalost - zvýšení krevního tlaku - zrychlení tepové frekvence (pulz) U většiny pacientů tyto účinky po nějaké době vymizí.	- nevolnost - sucho v ústech - 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
- podrážděnost a neklid - problémy se spánkem včetně časného probouzení se - deprese - pocit smutku nebo beznaděje - pocit úzkosti - tíky - 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	- 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 (prostatitida) - bolest v třísech 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
- 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	- 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
- 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 tříslech u chlapců	- špatný krevní oběh způsobující zblednutí a znecitlivění prstů na rukou a nohou (Raynaudův syndrom) - prodloužená a bolestivá erekce

frekvence není známo (z dostupných údajů nelze určit)
pouze pediatričtí pacienti:
- mimovolní skřípání zubů (bruxismus).

Účinky na růst

U některých dětí došlo po zahájení léčby přípravkem Atomoxetin Glenmark 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 Atomoxetin Glenmark 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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Atomoxetin Glenmark uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a blistru 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 Atomoxetin Glenmark obsahuje

- Léčivou látkou je atomoxetinum.

Atomoxetin Glenmark 10 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum 10 mg odpovídající atomoxetini hydrochloridum 11,43 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: Předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a dimetikon.

Tobolka: Želatina, natrium-lauryl-sulfát, oxid titaničitý (E 171).

Atomoxetin Glenmark 18 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum 18 mg odpovídající atomoxetini hydrochloridum 20,57 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: Předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a dimetikon.

Tobolka: Želatina, natrium-lauryl-sulfát, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172).

Atomoxetin Glenmark 25 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum 25 mg odpovídající atomoxetini hydrochloridum 28,57 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: Předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a dimetikon.

Tobolka: Želatina, natrium-lauryl-sulfát, oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132).

Atomoxetin Glenmark 40 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum 40 mg odpovídající atomoxetini hydrochloridum 45,71 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: Předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a dimetikon.

Tobolka: Želatina, natrium-lauryl-sulfát, oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132).

Atomoxetin Glenmark 60 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum 60 mg odpovídající atomoxetini hydrochloridum 68,57 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: Předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a dimetikon.

Tobolka: Želatina, natrium-lauryl-sulfát, oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132), žlutý oxid železitý (E 172).

Atomoxetin Glenmark 80 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum 80 mg odpovídající atomoxetini hydrochloridum 91,42 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Tobolka: Předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a dimetikon.

Pouzdro tobolky: Želatina, natrium-lauryl-sulfát, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172).

Atomoxetin Glenmark 100 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum 100 mg odpovídající atomoxetini hydrochloridum 114,28 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: Předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a dimetikon.

Tobolka: Želatina, natrium-lauryl-sulfát, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172).

- Černý inkoust obsahuje: esterifikovaný šelak, černý oxid železitý (E 172), propylenglykol.

Jak přípravek Atomoxetin Glenmark vypadá a co obsahuje toto balení

Atomoxetin Glenmark 10 mg tvrdé tobolky

Tvrdá želatinová tobolka velikosti 3 (délka $15,7 \pm 0,4$ mm), neprůhledné bílé víčko potištěné černým inkoustem "10" a neprůhledné bílé tělo potištěné černým inkoustem "mg".

Atomoxetin Glenmark 18 mg tvrdé tobolky

Tvrdá želatinová tobolka velikosti 3 (délka $15,7 \pm 0,4$ mm), neprůhledné sytě žluté víčko potištěné černým inkoustem "18" a neprůhledné bílé tělo potištěné černým inkoustem "mg".

Atomoxetin Glenmark 25 mg tvrdé tobolky

Tvrdá želatinová tobolka velikosti 3 (délka $15,7 \pm 0,4$ mm), neprůhledné modré víčko potištěné černým inkoustem "25" a neprůhledné bílé tělo potištěné černým inkoustem "mg".

Atomoxetin Glenmark 40 mg tvrdé tobolky

Tvrdá želatinová tobolka velikosti 3 (délka $15,7 \pm 0,4$ mm), neprůhledné modré víčko potištěné černým inkoustem "40" a neprůhledné modré tělo potištěné černým inkoustem "mg".

Atomoxetin Glenmark 60 mg tvrdé tobolky

Tvrdá želatinová tobolka velikosti 2 (délka $17,6 \pm 0,4$ mm), neprůhledné modré víčko potištěné černým inkoustem "60" a neprůhledné sytě žluté tělo potištěné černým inkoustem "mg".

Atomoxetin Glenmark 80 mg tvrdé tobolky

Tvrdá želatinová tobolka velikosti 2 (délka $17,6 \pm 0,4$ mm), neprůhledné hnědé víčko potištěné černým inkoustem "80" a neprůhledné bílé tělo potištěné černým inkoustem "mg".

Atomoxetin Glenmark 100 mg tvrdé tobolky

Tvrdá želatinová tobolka velikosti 1 (délka $19,1 \pm 0,4$ mm), neprůhledné hnědé víčko potištěné černým inkoustem "100" a neprůhledné hnědé tělo potištěné černým inkoustem "mg".

Atomoxetin Glenmark 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg a 60 mg je k dispozici v baleních se 7, 28, 30 nebo 56 tobolečkami.

Atomoxetin Glenmark 80 mg a 100 mg je k dispozici v baleních s 28, 30 nebo 56 tobolečkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Česká republika

Výrobce

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Česká republika

(místo Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika)

Pharmathen International SA

Dervenakion 4

Pallini Attiki 15351

Řecko

(místo Industrial park Sapes, Rodopi Prefecture, Block 5, Rodopi 69300, Řecko)

Pharmathen SA

Dervenakion 6

Pallini 15351

Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Země	Název přípravku
Německo	Atomoxetin Glenmark 10 mg Hartkapseln Atomoxetin Glenmark 18 mg Hartkapseln Atomoxetin Glenmark 25 mg Hartkapseln Atomoxetin Glenmark 40 mg Hartkapseln Atomoxetin Glenmark 60 mg Hartkapseln Atomoxetin Glenmark 80 mg Hartkapseln Atomoxetin Glenmark 100 mg Hartkapseln
Česká republika	Atomoxetin Glenmark
Dánsko	Atomoxetin Glenmark Kapsel 10 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 18 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 25 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 40 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 60 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 80 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 100 mg
Nizozemsko	Atomoxetine Glenmark 10 mg harde capsules Atomoxetine Glenmark 18 mg harde capsules Atomoxetine Glenmark 25 mg harde capsules Atomoxetine Glenmark 40 mg harde capsules Atomoxetine Glenmark 60 mg harde capsules Atomoxetine Glenmark 80 mg harde capsules Atomoxetine Glenmark 100 mg harde capsules
Polsko	KONATEN

Slovenská republika	Amoxen 10 mg tvrdé kapsuly Amoxen 18 mg tvrdé kapsuly Amoxen 25 mg tvrdé kapsuly Amoxen 40 mg tvrdé kapsuly Amoxen 60 mg tvrdé kapsuly
Švédsko	Atomoxetin Glenmark Kapsel 10 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 18 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 25 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 40 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 60 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 80 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 100 mg
Velká Británie	Atomoxetine Glenmark 10 mg hard capsules Atomoxetine Glenmark 18 mg hard capsules Atomoxetine Glenmark 25 mg hard capsules Atomoxetine Glenmark 40 mg hard capsules Atomoxetine Glenmark 60 mg hard capsules Atomoxetine Glenmark 80 mg hard capsules Atomoxetine Glenmark 100 mg hard capsules

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 10. 2024