

Příbalová informace: informace pro uživatele

AtomineX 10 mg tvrdé tobolky
AtomineX 18 mg tvrdé tobolky
AtomineX 25 mg tvrdé tobolky
AtomineX 40 mg tvrdé tobolky
AtomineX 60 mg tvrdé tobolky
AtomineX 80 mg tvrdé tobolky
AtomineX 100 mg tvrdé tobolky

atomoxetin

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.

V následujících částech slovo Vy znamená Vy nebo dítě ve Vaší péči.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek AtomineX a k čemu se používá

K čemu se přípravek používá

Přípravek AtomineX 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 a u 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.

U dospělých se přípravek AtomineX používá 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 účinkuje

Přípravek AtomineX 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 a 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, nízká sebevědomost nebo problémy se vzdáváním.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atominox užívat

Neužívejte přípravek Atominox,

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

Upozornění a opatření

Dospělí i děti mají být seznámeni s následujícími upozorněními a opatřeními. Před užitím přípravku Atominox 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 Atominox může zrychlovat srdeční tep (pulz). U pacientů se srdečními vadami byly hlášeny případy náhlého úmrtí.
- máte vysoký krevní tlak. Přípravek Atominox může zvyšovat krevní tlak.
- máte nízký krevní tlak. Přípravek Atominox 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 Atominex 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 Atominex může tyto problémy zhoršit. Lékař bude chtít sledovat, jak na Vás přípravek působí.

Serotoninový syndrom

Serotoninový syndrom je potenciálně život ohrožující stav, který může nastat při užívání přípravku Atominex v kombinaci s některými dalšími léky (viz bod 2 "Další léčivé přípravky a přípravek Atominex"). Znamky 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.

Léčba přípravkem Atominex 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.

Vyšetření, která provede lékař před zahájením užívání přípravku Atominex

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

Lékař bude měřit:

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

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

Další léčivé přípravky a přípravek Atominex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky bez lékařského předpisu.

Lékař rozhodne, zda můžete užívat přípravek Atominex s ostatními svými léky a v některých případech může lékař chtít upravit dávku, nebo ji zvyšovat mnohem pomaleji.

Neužívejte přípravek Atominex společně s přípravky nazývanými IMAO (tzv. inhibitory monoaminoxidázy), které se používají k léčbě deprese. Viz bod 2 "Neužívejte přípravek Atominex". Pokud užíváte další léčivé přípravky, Atominex může ovlivnit jejich účinek nebo může způsobit nežádoucí účinky. Před zahájením užívání přípravku Atominex 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 přípravky k léčbě deprese (antidepresiva), opioidy jako tramadol a přípravky používané k léčbě migrény zvané triptany. Tyto přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat s přípravkem AtomineX a mohou vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav. (Viz bod 2, Upozornění a opatření, Serotoninový syndrom).
- 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 AtomineX 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 AtomineX:

- 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 AtomineX svého lékaře nebo lékárníka.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, 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 AtomineX 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 AtomineX působí. Pokud se cítíte unavený(á), ospalý(á), nebo máte závratě, nesmíte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

Důležité informace o obsahu tobolek

Tobolky přípravku AtomineX neotevírejte, jejich obsah může dráždit oči. Pokud se obsah tobolky 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.

3. Jak se přípravek AtomineX 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 AtomineX 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 AtomineX jednou denně a pocítíte nespavost nebo nevolnost, lékař Vám může dávkování změnit na dvakrát denně.

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 AtomineX budete užívat - tuto dávku vypočítá podle Vaší tělesné hmotnosti. Léčbu zahájí obvykle nejprve nižší dávkou, kterou bude postupně zvyšovat až na dávku přípravku AtomineX, 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 AtomineX 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.

Jestliže jste užil(a) více přípravku AtomineX, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) vyšší dávku přípravku, než jaká Vám byla předepsána, 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 AtomineX

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 AtomineX

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

Vyšetření, která provede lékař v průběhu léčby

Lékař provede některá kontrolní vyšetření

- před zahájením užívání - aby mohl ověřit, že je přípravek AtomineX 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 AtomineX nedošlo ke zhoršení nežádoucích účinků.

Dlouhodobá léčba

Přípravek AtomineX není nutné užívat trvale. Pokud užíváte přípravek AtomineX déle než jeden rok, 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 Atominex pomáhá. 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 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.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000)

- poškození jater.

Přestaňte užívat přípravek Atominex 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, • 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, • 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
• 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 třísech u chlapců.	• špatný krevní oběh způsobující zblednutí a znecitlivění prstů na rukou a nohou (Raynaudův syndrom), • prodloužená a bolestivá erekce.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Děti od 6 let a dospívající
• Mimovolní skřípání zuby (bruxismus).

Účinky na růst

U některých dětí došlo po zahájení léčby přípravkem AtomineX 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 AtomineX 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, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Atominex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Neužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek poškození.

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 Atominex obsahuje

- Léčivou látkou je atomoxetin-hydrochlorid. Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetin-hydrochlorid odpovídající 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, nebo 100 mg atomoxetinu.
- Pomocnými látkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát, oxid titaničitý, želatina, černý inkoust (esterifikovaný šelak, černý oxid železitý, propylenglykol, koncentrovaný roztok amoniaku)
Atominex 18 mg, 80 mg a 100 mg: žlutý oxid železitý.
Atominex 25 mg a 40 mg: indigokarmín.
Atominex 60 mg: žlutý oxid železitý, indigokarmín.

Jak přípravek Atominex vypadá a co obsahuje toto balení

Atominex 10 mg: bílá tobolka velikosti 4 s černým vytištěným symbolem '10', obsahující bílý až téměř bílý prášek.

Atominex 18 mg: světle žlutá tobolka velikosti 4 s černým vytištěným symbolem '18', obsahující bílý až téměř bílý prášek.

Atominex 25 mg: bílomodrá tobolka velikosti 4 s černým vytištěným symbolem '25', obsahující bílý až téměř bílý prášek.

Atominex 40 mg: modrá tobolka velikosti 3 s černým vytištěným symbolem '40', obsahující bílý až téměř bílý prášek.

Atominex 60 mg: modro-světle žlutá tobolka velikosti 1 s černým vytištěným symbolem '60', obsahující bílý až téměř bílý prášek.

Atominex 80 mg: žlutobílá tobolka velikosti 1 s černým vytištěným symbolem '80', obsahující bílý až téměř bílý prášek.

Atominex 100 mg: žlutá tobolka velikosti 0 s černým vytištěným symbolem '100', obsahující bílý až téměř bílý prášek.

Tobolky jsou baleny v PVC/Aklar/PVC – Al blistrech, PVC/PVDC – Al blistrech a jsou vloženy v papírové skládací krabičce.

Tobolky přípravku Atominox jsou k dispozici v baleních:

Atominox 10 mg, 18 mg a 100 mg

7, 14, 28, 30, 56, 84, 60, 90 tobolek.

Atominox 25 mg, 40 mg, 60 mg a 80 mg

7, 14, 28, 30, 56, 84, 60, 90, 98 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slovenská republika

S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady Blvd, 3rd district, 032266 Bukurešť, Rumunsko

Labormed-Pharma S.A., 44B Theodor Pallady Blvd., 3rd district, 032266 Bukurešť, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severní Irsko) registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Estonsko a Slovenská republika: Atominox

Rumunsko: ATOMOXETINĂ ZENTIVA

Německo: Atomoxetin Zentiva

Velká Británie: Atomoxetine

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 12. 2024