

Příbalová informace: informace pro pacienta

Atomoxetin Viatris 10 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Viatris 18 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Viatris 25 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Viatris 40 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Viatris 60 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Viatris 80 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Viatris 100 mg tvrdé tobolky

atomoxetin

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

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

Tvrdé tobolky přípravku Atomoxetin Viatris obsahují atomoxetin, který se používá k léčbě hyperkinetické poruchy, také zvané porucha pozornosti s hyperaktivitou (ADHD). Používá se:

- u dětí ve věku 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 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 účinkuje

Atomoxetin zvyšuje množství noradrenalinu v mozku. Noradrenalin je tělu vlastní chemická látka zvyšující pozornost a snižující impulzivitu a nadměrnou aktivitu u pacientů s ADHD. Tento přípravek

byl předepsán s cílem pomoci zvládat projevy ADHD. Tento přípravek není stimulant (psychoaktivní látka, která vyvolává dočasné zlepšení duševních nebo tělesných funkcí), 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 mají tyto potíže. Mnoho dětí a dospívajících s tím má problémy. 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 sebedůvěra
- problémy se vzděláváním

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atomoxetin Viatris užívat

Neužívejte přípravek Atomoxetin Viatris, jestliže:

- jste alergický(á) na léčivou látku 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 psychických problémů. Společné užívání atomoxetinu a IMAO by mohlo vyvolat závažné nežádoucí účinky, které mohou být i život ohrožující. Rovněž je třeba vyčkat nejméně 14 dní poté, co jste přestal(a) užívat Atomoxetin Viatris, než začnete užívat některý IMAO.
- máte oční onemocnění zvané glaukom s uzavřeným 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 Viatris.
- máte závažné problémy s cévami v mozku – jako jsou mozková mrtvice, výduť a zeslabení části cévy (aneurysma) nebo úzké či ucpané cévy.
- máte nádor nadledvin (feochromocytom).

Neužívejte tento lék, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), promluvte před zahájením užívání přípravku Atomoxetin Viatris se svým lékařem nebo lékárníkem. Je to proto, že atomoxetin by mohl tyto problémy zhoršit.

Upozornění a opatření

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

- máte problémy se srdcem (včetně srdečních vad) nebo máte zrychlený srdeční tep. Atomoxetin může zrychlovat srdeční tep (pulz). U pacientů se srdečními vadami byly hlášeny případy náhlého úmrtí.
- máte vysoký krevní tlak. Atomoxetin může zvyšovat krevní tlak.
- máte nízký krevní tlak. Atomoxetin může u osob s nízkým krevním tlakem způsobovat závratě nebo mdloby.
- máte potíže s náhlými změnami krevního tlaku nebo tepové frekvence.

- trpíte onemocněním srdce nebo oběhové soustavy nebo jste prodělal(a) v minulosti mozkovou mrtvici.
- máte potíže s játry. Můžete potřebovat nižší dávku.
- trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) epilepsií nebo jste prodělal(a) záchvaty (křeče) z jakýchkoli důvodů. Atomoxetin může vést ke zvýšení četnosti záchvatů.
- trpíte depresí, úzkostí nebo tiky (nekontrolovatelné pohyby, cukání nebo mluvení) – viz také bod „Změny chování“ níže

Před zahájením léčby informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se Vás týká kterýkoli z výše uvedených stavů. Je to proto, že atomoxetin by mohl tyto problémy zhoršit. Váš lékař bude chtít sledovat, jak na Vás přípravek působí.

Serotoninový syndrom

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

Změny chování

Atomoxetin může během užívání způsobit změny vašeho chování nebo některé stavy zhoršit. Pokud trpíte některým z následujících stavů a zaznamenáte jeho zhoršení nebo pokud si ho během léčby všimnete poprvé, okamžitě to oznamte svému lékaři:

- uvažujete o sebevraždě nebo pokusu o sebevraždu
- psychotické příznaky včetně halucinací (slyšení hlasů nebo vidění věcí, tam kde nejsou), víry v nepravdivé věci (bludy) nebo podezíravosti
- máte mánii (pocit povznesené nálady nebo nadměrné vzrušení, které způsobuje nezvyklé chování) a neklid
- máte agresivní pocity
- máte nepřátelské a zlostné pocity
- máte neobvyklé nálady (střídání nálad), pocity smutku (deprese) nebo obav (úzkost)

Léčba přípravkem Atomoxetin Viatriis 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 Atomoxetin Viatriis

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

Váš lékař bude měřit:

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

Váš 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 Vašemu lékaři rozhodnout, zda je přípravek Atomoxetin Viatriis pro Vás vhodný. Před zahájením užívání tohoto přípravku se může Váš lékař rozhodnout provést další vyšetření.

Děti mladší 6 let

Atomoxetin se nemá podávat dětem mladších 6 let, protože není známo, jestli je tento lék u takto malých dětí účinný a bezpečný.

Důležité informace o některých složkách přípravku Atomoxetin Viatris

Tobolky přípravku Atomoxetin Viatris 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 by měly být omyty vodou také ruce a jakékoli další části těla, které mohly být přípravkem zasaženy.

Další léčivé přípravky a přípravek Atomoxetin Viatris

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru 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. Váš lékař rozhodne, zda můžete užívat přípravek Atomoxetin Viatris s ostatními svými léky a v některých případech může lékař chtít upravit dávku nebo ji zvyšovat mnohem pomaleji.

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

Přípravek Atomoxetin Viatris 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 Viatris a mohou vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav. (Viz bod 2, Upozornění a opatření, Serotoninový syndrom).

Pokud užíváte další léčivé přípravky, Atomoxetin Viatris může ovlivnit jejich účinek nebo může způsobit nežádoucí účinky. Před zahájením užívání přípravku Atomoxetin Viatris zkontrolujte se svým lékařem nebo lékárníkem, zda užíváte některý z následujících přípravků:

- léky zvyšující krevní tlak nebo léky používané ke kontrole krevního tlaku
- léky k léčbě deprese, jako jsou např. imipramin, venlafaxin, mirtazapin, fluoxetin a paroxetin
- některé léky používané k léčbě duševních poruch
- některé léky určené k léčbě kašle a nachlazení, které mohou ovlivnit krevní tlak. Je důležité se při jejich pořízení poradit s lékárníkem.
- quinidin (lék určený k léčbě abnormálního srdečního rytmu)
- terbinafin (lék na plísňové choroby)
- salbutamol (lék určený k léčbě astmatu), pokud je podaný ústy nebo ve formě injekce, může způsobit pocit rychlého tlukotu srdce. To však nezhorší astma.
- léky používané ke kontrole srdečního rytmu
- léky měnící koncentraci solí v krvi
- mefloquin nebo chloroquin (léky na léčbu a prevenci malárie)
- methadon (lék používaný k léčbě závislosti na určitých látkách)
- některá antibiotika (jako jsou erythromycin a moxifloxacin)
- cisaprid (lék na problémy se zažíváním)
- tramadol (silný lék proti bolesti)

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

Těhotenství a kojení

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

- Tento léčivý přípravek nemá být v těhotenství užíván, pokud to tak nedoporučí lékař.
- Jestliže kojíte, měla byste se buď užívání tohoto přípravku vyvarovat, nebo přerušit kojení.

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po užití přípravku Atomoxetin Viatris 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 Viatris působí. Pokud se cítíte unavený(á), ospalý(á), nebo máte závratě, neměl(a) byste řídit ani obsluhovat stroje.

Atomoxetin Viatris obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Atomoxetin Viatris 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 nemají tento lék užívat bez pomoci dospělého.
- Pokud užíváte přípravek Atomoxetin Viatris 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 otevírat a obsažený prášek se nesmí z tobolek vysypat a užívat žádným jiným způsobem (viz bod 2 „Důležité informace o některých složkách přípravku Atomoxetin Viatris“).
- Pravidelné užívání přípravku vždy v určitou denní dobu Vám pomůže na dávku nezapomenout.

Děti a dospívající (6 let a starší)

Váš lékař Vám řekne, jakou dávku přípravku Atomoxetin Viatris budete užívat. Tuto dávku vypočítá z Vaší tělesné hmotnosti. Léčbu zahájí obvykle nejprve nižší dávkou, kterou bude postupně zvyšovat až na dávku přípravku Atomoxetin Viatris, kterou potřebujete, podle Vaší tělesné hmotnosti

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

Podávání přípravku Atomoxetin Viatris 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 za den. Maximální denní dávka, kterou Vám lékař předepíše, je 100 mg.

Dospělí

Podávání přípravku Atomoxetin Viatris má 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.

Vyšetření, která provede lékař v průběhu užívání přípravku

Váš lékař provede některá kontrolní vyšetření

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

Dlouhodobá léčba

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Atomoxetin Viatris, 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 zažívací a trávicí příznaky, 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 Viatris

Jestliže jste 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. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Atomoxetin Viatris

Při přerušení léčby přípravkem Atomoxetin Viatris 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.

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 Viatris 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)
- 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 způsobující zažloutnutí kůže a očního bělma, horečka s bolestmi břicha, tmavá moč nebo světlá stolice
- zdlouhavá a bolestivá erekce trvající déle než 4 hodiny

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

- 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:

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

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

- tmavá moč
- zažloutlá kůže nebo zažloutlé bělmo očí
- bolestivá citlivost na tlak v pravé horní části břicha pod žebry
- nevysvětlitelná nevolnost (pocit na zvracení)
- unavenost
- 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 starší 6 let a dospívající	Dospělí
– snížení chuti k jídlu (ztráta pocitu hladu) – bolest hlavy – ospalost – bolest břicha – nevolnost nebo zvracení – zvýšení krevního tlaku – zrychlení tepové frekvence (pulzu)	– snížení chuti k jídlu (ztráta pocitu hladu) – problémy s usínáním, nespavost a brzké probouzení se – bolest hlavy – sucho v ústech – nevolnost – zvýšení krevního tlaku – zrychlení tepové frekvence (pulzu)
U většiny pacientů tyto účinky po nějaké době vymizí.	

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)	
Děti starší 6 let a dospívající	Dospělí
– podrážděnost a neklid – problémy se spánkem včetně časného probouzení se – deprese – pocit smutku a beznaděje – pocit úzkosti – neovladatelné cukání svalů (tiky) – rozšířené zorničky (tmavý střed oka) – závratě – zácpa – nechutenství – žaludeční nevolnost, trávicí potíže – oteklá, zarudlá a svědivá kůže – vyrážka – pocit lenosti (letargie) – bolest na hrudi – unavenost – úbytek tělesné hmotnosti	– pocit neklidu – snížení zájmu o sex – poruchy spánku – deprese – pocit smutku a beznaděje – pocit úzkosti – závratě – abnormální chuť nebo změny chuti, které přetrvávají – abnormální pocity na kůži, jako je pálení, píchání, svědění nebo brnění – pocit ospalosti, ospalost, pocit únavy – třes – zácpa – bolest žaludku – trávicí potíže – plynatost – zvracení – návaly horka nebo zrudnutí – 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) – bolesti třísel u mužů – neschopnost erekce nebo neschopnost erekci udržet – opožděná ejakulace – obtížné udržení erekce – křeče při menstruaci – nedostatek síly nebo energie – pocit lenosti (letargie) – zimnice – pocity podrážděnosti, nervozity – pocit žízně – úbytek tělesné hmotnosti

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)	
Děti starší 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 – dušnost – zvýšené pocení – svědění kůže – nedostatek síly nebo energie	– neklid – neovladatelné cukání svalů (tiky) – mdloby – migréna – snížená citlivost nebo necitlivost kůže – rozmazané vidění – pocity chladu prstů na rukou a nohou – celkový pocit chladu – 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 starší 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 – bolesti v třísech u chlapců	– špatný krevní oběh způsobující zblednutí a znecitlivění prstů na rukou a nohou (Raynaudův syndrom)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	
Děti starší 6 let a dospívající	
– mimovolní skřípání zubů (bruxismus).	

Účinky na růst

U některých dětí došlo po zahájení léčby přípravkem Atomoxetin Viatriis 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, Váš lékař může změnit dávku, nebo léčbu přípravkem Atomoxetin Viatriis 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 Atomoxetin Viatris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo 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 Viatris obsahuje

Léčivou látkou je atomoxetin. Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetin-hydrochlorid odpovídající 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg nebo 100 mg atomoxetinu.

Dalšími složkami jsou:

Obsah tobolek: kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, dimetikon a sodná sůl karboxymethyl škrobu

Tobolka: želatina, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172) (pouze tobolky 18 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg), černý oxid železitý (E172) (pouze tobolky 25 mg, 40 mg, 60 mg), červený oxid železitý (E172) (pouze tobolky 80 mg, 100 mg), indigokarmín (E132) (pouze tobolky 25 mg, 40 mg, 60 mg)

Potiskový inkoust: šelak, propylenglykol, černý oxid železitý (E172), hydroxid draselný (viz bod 2 „Atomoxetin Viatris obsahuje sodík“)

Jak přípravek Atomoxetin Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Atomoxetin Viatris 10 mg tvrdé tobolky jsou tvrdé želatinové tobolky s bílým víčkem a tělem, na víčku a na těle potištěné „A910“ černým inkoustem.

Atomoxetin Viatris 18 mg tvrdé tobolky jsou tvrdé želatinové tobolky se zlatým víčkem a bílým tělem, na víčku a na těle potištěné „A918“ černým inkoustem.

Atomoxetin Viatris 25 mg tvrdé tobolky jsou tvrdé želatinové tobolky s modrým víčkem a bílým tělem, na víčku a na těle potištěné „A925“ černým inkoustem.

Atomoxetin Viatris 40 mg tvrdé tobolky jsou tvrdé želatinové tobolky s modrým víčkem a tělem, na víčku a na těle potištěné „A940“ černým inkoustem.

Atomoxetin Viatris 60 mg tvrdé tobolky jsou tvrdé želatinové tobolky s modrým víčkem a zlatým tělem, na víčku a na těle potištěné „A960“ černým inkoustem.

Atomoxetin Viatris 80 mg tvrdé tobolky jsou tvrdé želatinové tobolky s hnědým víčkem a bílým tělem, na víčku a na těle potištěné „A980“ černým inkoustem.

Atomoxetin Viatris 100 mg tvrdé tobolky jsou tvrdé želatinové tobolky s hnědým víčkem a tělem, na víčku a na těle potištěné „A900“ černým inkoustem.

Tento přípravek je dodáván v blistrech obsahujících 7, 28, nebo 56 tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 1. 2025
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13

Irsko

Od 1. 2. 2025
Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irsko

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, H-2900 Komarom
Maďarsko

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600
Bulharsko

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 11. 2024