

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Bitinex 10 mg tvrdé tobolky**  
**Bitinex 18 mg tvrdé tobolky**  
**Bitinex 25 mg tvrdé tobolky**  
**Bitinex 40 mg tvrdé tobolky**  
**Bitinex 60 mg tvrdé tobolky**  
**Bitinex 80 mg tvrdé tobolky**  
**Bitinex 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 Bitinex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bitinex užívat
3. Jak se přípravek Bitinex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bitinex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Bitinex a k čemu se používá**

#### **K čemu se přípravek používá**

Přípravek Bitinex obsahuje atomoxetin a používá se 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 do 6 let, protože není známo, jestli je tento lék u takto malých dětí účinný a bezpečný.

U dospělých se přípravek Bitinex užívá 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**

Tento léčivý přípravek 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 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 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 však může znamenat, že mají problémy:

- v práci
- ve vztazích
- s nízkou sebedůvěrou
- se vzděláváním.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bitinex užívat

### Neužívejte přípravek Bitinex 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 Bitinex a IMAO může vyvolat závažné nežádoucí účinky, které mohou být i život ohrožující. Rovněž je třeba vyčkat nejméně 14 dnů poté, co jste přestal(a) užívat přípravek Bitinex, než začnete užívat některý IMAO.
- máte oční onemocnění zvané glaukom s úzkým úhlem (zvýšený nitrooční tlak).
- máte závažné problémy se srdcem, které mohou být ovlivněny zvýšením krevního tlaku a/nebo pulzu, což může být způsobeno přípravkem Bitinex.
- 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).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, přípravek Bitinex neužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před zahájením užívání přípravku Bitinex se svým lékařem nebo lékárníkem. To proto, že přípravek Bitinex by mohl tyto problémy zhoršit.

### Upozornění a opatření

Dospělí i děti mají být seznámeni s následujícími upozorněními a opatřeními. Před užitím přípravku Bitinex 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 Bitinex může zrychlovat srdeční tep (pulz). U pacientů se srdečními vadami byly hlášeny případy náhlého úmrtí.
- máte vysoký krevní tlak. Přípravek Bitinex může zvyšovat krevní tlak.
- máte nízký krevní tlak. Přípravek Bitinex může u osob s nízkým krevním tlakem způsobovat závrať 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 jste neklidný(á).

- máte agresivní pocity.
- máte nepřátelské a zlostné pocity.  
Léčba přípravkem Bitinex 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.
- máte nebo jste v minulosti měl(a) epilepsii nebo jste prodělal(a) záchvaty křečí z jakýchkoli důvodů. Přípravek Bitinex může vést ke zvýšení četnosti záchvatů.
- máte neobvyklé nálady (střídání nálad) nebo pocity velkého smutku.
- máte obtížně kontrolovatelné opakované záškuby různých částí těla, anebo opakujete zvuky a slova.

Před zahájením léčby informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se Vás týká kterýkoli z výše uvedených stavů. Je to proto, že Bitinex může 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 Bitinex v kombinaci s některými dalšími léky (viz bod 2 "Další léčivé přípravky a Bitinex"). 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.

### **Vyšetření, která provede lékař před zahájením užívání přípravku Bitinex**

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

Váš lékař bude měřit:

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

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

### **Důležité informace o obsahu tobolek**

Tobolky přípravku Bitinex 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 musíte umýt vodou také ruce a jakékoli další části těla, které mohly být přípravkem zasaženy.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Bitinex:**

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

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

Pokud užíváte další léčivé přípravky, Bitinex může ovlivnit jejich účinek nebo může způsobit nežádoucí

účinky.

Před zahájením užívání přípravku Bitinex 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 rýmy 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 Bitinex 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, astma to však nezhorší.

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

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

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

Pokud si nejste jistý(á), zda lék, který užíváte, patří mezi uvedené přípravky, kontaktujte před zahájením užívání přípravku Bitinex 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 nemá v těhotenství 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 plánujete kojit své dítě, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### Tento léčivý přípravek 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 Bitinex 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 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 Bitinex jednou denně a pocítíte nespavost nebo nevolnost, Váš lékař

- může dávkování změnit na dvakrát denně.
- Podává se ústy.
  - Tobolky se mají polykat vcelku, s jídlem nebo bez jídla.
  - Tobolky se nesmějí 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 a dospívající (6 let a starší)**

Lékař Vám řekne, jakou dávku přípravku Bitinex budete užívat a tuto dávku vypočítá podle tělesné hmotnosti. Léčbu zahájí obvykle nejprve nižší dávkou, kterou bude postupně zvyšovat až na dávku přípravku Bitinex, kterou podle 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 Bitinex 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, které provede lékař v průběhu užívání přípravku Bitinex**

#### **Váš lékař provede některá kontrolní vyšetření**

- před zahájením užívání – aby mohl ověřit, že je přípravek Bitinex bezpečný a bude pro Vás přínosem.
- po zahájení léčby – budou prováděny 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
- kontrola, zda máte nějaký problém, nebo zda u Vás při užívání přípravku Bitinex nedošlo ke zhoršení nežádoucích účinků

#### **Dlouhodobá léčba**

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

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Bitinex, 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 příznaky týkající se žaludku a střev, 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 Bitinex**

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. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bitinex**

Při přerušení léčby přípravkem Bitinex obvykle nedochází k žádným nežádoucím účinkům, ale mohou

se znovu objevit příznaky ADHD. Než léčbu ukončíte, měl(a) byste se poradit 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 Bitinex 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 ze 100 osob)

- 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 mladší 18 let mají zvýšené riziko nežádoucích účinků, jako jsou:**

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

**Dospělí mají snížené riziko (mohou postihnout až 1 z 1000 osob) 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 z 1000 osob)

- poškození jater

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

- tmavá moč
- zažloutlá kůže nebo zažloutlé bělmo očí
- bolest břicha při tlaku (napětí) v pravé horní části břicha 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.**

<b>Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)</b>	
<b>DĚTI a DOSPÍVAJÍCÍ starší 6 let</b>	<b>DOSPĚLÍ</b>

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

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

<b>Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)</b>	
<b>DĚTI a DOSPÍVAJÍCÍ starší 6 let</b>	<b>DOSPĚLÍ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- mdloby</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- neklid</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- třes</li> <li>- migréna</li> <li>- rozmazané vidění</li> <li>- abnormální pocity na kůži, jako je pálení, brnění, svědění nebo mravenčení</li> <li>- brnění nebo pocit znecitlivění rukou nebo nohou</li> <li>- epileptické záchvaty</li> <li>- velmi rychlý tlukot srdce nebo takový pocit (prodloužení QT intervalu)</li> <li>- dušnost</li> <li>- zvýšené pocení</li> <li>- svědění kůže</li> <li>- nedostatek síly nebo energie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- tiky</li> <li>- mdloby</li> <li>- migréna</li> <li>- rozmazané vidění</li> <li>- abnormální srdeční rytmus (prodloužení QT intervalu)</li> <li>- pocity chladu prstů na rukou a nohou</li> <li>- bolest na hrudi</li> <li>- dušnost</li> <li>- vyvýšená červená svědivá vyrážka (kopřivka)</li> <li>- svalové křeče</li> <li>- nucení na močení</li> <li>- abnormální orgasmus nebo neschopnost dosáhnout orgasmu</li> <li>- nepravidelná menstruace</li> <li>- selhání ejakulace</li> </ul>
---	---

<b>Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)</b>	
<b>DĚTI a DOSPÍVAJÍCÍ starší 6 let</b>	<b>DOSPĚLÍ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- špatný krevní oběh způsobující zblednutí a znecitlivění prstů na rukou a nohou (Raynaudův syndrom)</li> <li>- problémy s močením, jako je časté nebo zadržované močení, bolest při močení</li> <li>- prodloužená a bolestivá erekce</li> <li>- bolest v tříselech u chlapců</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- špatný krevní oběh způsobující zblednutí a znecitlivění prstů na rukou a nohou (Raynaudův syndrom)</li> <li>- prodloužená a bolestivá erekce</li> </ul>

<b>Není známo (z dostupných údajů nelze určit)</b>	
<b>DĚTI a DOSPÍVAJÍCÍ starší 6 let</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- mimovolní skřípání zuby (bruxismus).</li> </ul>	

### **Účinky na růst**

U některých dětí došlo po zahájení léčby přípravkem Bitinex 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 Bitinex dočasně přerušit.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Bitinex 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 Bitinex obsahuje

- Léčivou látkou je atomoxetinum.
  
- Bitinex 10 mg tvrdé tobolky  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum 10 mg ve formě atomoxetini hydrochloridum 11,43 mg
- Pomocnými látkami jsou  
*Obsah tobolky:* předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a dimetikon 350.  
*Tobolka:* želatina, natrium-lauryl-sulfát (E487), oxid titaničitý (E171), čištěná voda
  
- Bitinex 18 mg tvrdé tobolky  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum 18 mg ve formě atomoxetini hydrochloridum 20,57 mg
- Pomocnými látkami jsou  
*Obsah tobolky:* předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a dimetikon 350.  
*Tobolka:* želatina, natrium-lauryl-sulfát (E487), oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), čištěná voda
  
- Bitinex 25 mg tvrdé tobolky  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum 25 mg ve formě atomoxetini hydrochloridum 28,57 mg<sup>o</sup>.
- Pomocnými látkami jsou  
*Obsah tobolky:* předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a dimetikon 350.  
*Tobolka:* želatina, natrium-lauryl-sulfát (E487), oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), čištěná voda
  
- Bitinex 40 mg tvrdé tobolky  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum 40 mg ve formě atomoxetini hydrochloridum 45,71 mg
- Pomocnými látkami jsou  
*Obsah tobolky:* předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a dimetikon 350.  
*Tobolka:* želatina, natrium-lauryl-sulfát (E487), oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), čištěná voda
  
- Bitinex 60 mg tvrdé tobolky  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum 60 mg ve formě atomoxetini hydrochloridum 68,57 mg.
- Pomocnými látkami jsou  
*Obsah tobolky:* předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a dimetikon 350.  
*Tobolka:* želatina, natrium-lauryl-sulfát (E487), oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), žlutý oxid železitý (E172), čištěná voda
  
- Bitinex 80 mg tvrdé tobolky  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum 80 mg ve formě atomoxetini hydrochloridum 91,42 mg<sup>o</sup>
- Pomocnými látkami jsou

*Obsah tobolek:* předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a dimetikon 350.  
*Tobolka:* želatina, natrium-lauryl-sulfát (E487), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), čištěná voda

- **Bitinex 100 mg tvrdé tobolek**  
Jedna tvrdá tobolek obsahuje atomoxetinum 100 mg ve formě atomoxetini hydrochloridum 114,28 mg.
- **Pomocnými látkami jsou**  
*Obsah tobolek:* předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a dimetikon 350.  
*Tobolka:* želatina, natrium-lauryl-sulfát (E487), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), čištěná voda
- **Potiskový inkoust (černý) složený z esterifikovaného šelaku, černého oxidu železitého (E172), propylenglykolu**

### **Jak přípravek Bitinex vypadá a co obsahuje toto balení**

**Bitinex 10 mg tvrdé tobolek**

Bílý prášek v tvrdé želatinové tobolce velikosti č. 3 (délka 15,7±0,4 mm), neprůhledné bílé víčko, potištěné černým inkoustem '10' a neprůhledné bílé tělo potištěné černým inkoustem 'mg'.

**Bitinex 18 mg tvrdé tobolek**

Bílý prášek v tvrdé želatinové tobolce velikosti č. 3 (délka 15,7±0,4 mm), neprůhledné sytě žluté víčko, potištěné černým inkoustem '18' a neprůhledné bílé tělo potištěné černým inkoustem 'mg'.

**Bitinex 25 mg tvrdé tobolek**

Bílý prášek v tvrdé želatinové tobolce velikosti č. 3 (délka 15,7±0,4 mm), neprůhledné modré víčko, potištěné černým inkoustem '25' a neprůhledné bílé tělo potištěné černým inkoustem 'mg'.

**Bitinex 40 mg tvrdé tobolek**

Bílý prášek v tvrdé želatinové tobolce velikosti č. 3 (délka 15,7±0,4 mm), neprůhledné modré víčko, potištěné černým inkoustem '40' a neprůhledné modré tělo potištěné černým inkoustem 'mg'.

**Bitinex 60 mg tvrdé tobolek**

Bílý prášek v tvrdé želatinové tobolce velikosti č. 2 (délka 17,6±0,4 mm), neprůhledné modré víčko, potištěné černým inkoustem '60' a neprůhledné sytě žluté tělo potištěné černým inkoustem 'mg'.

**Bitinex 80 mg tvrdé tobolek**

Bílý prášek v tvrdé želatinové tobolce velikosti č. 2 (délka 17,6±0,4 mm), neprůhledné hnědé víčko, potištěné černým inkoustem '80' a neprůhledné bílé tělo potištěné černým inkoustem 'mg'.

**Bitinex 100 mg tvrdé tobolek**

Bílý prášek v tvrdé želatinové tobolce velikosti č. 1 (délka 19,1 ± 0,4 mm), neprůhledné hnědé víčko, potištěné černým inkoustem '100' a neprůhledné hnědé tělo potištěné černým inkoustem 'mg'.

Přípravek Bitinex se dodává v blistrech v papírové krabici.

Velikosti balení:

7, 14, 28 a 56 tvrdých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci:*

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38.

H-1106 Budapešť,

Maďarsko

*Výrobce:*

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes  
Rodopi Prefecture, Block No 5  
Rodopi 69300  
Řecko

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attiki  
Řecko

Egis Pharmaceuticals PLC  
Bökényföldi út 118-120.  
H-1165 Budapešť  
Maďarsko

Egis Pharmaceuticals PLC  
Mátyás király u. 65.  
H-9900 Körmend,  
Maďarsko

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

Česká republika	Bitinex
Maďarsko	Bitinex 10 mg kemény kapszula Bitinex 18 mg kemény kapszula Bitinex 25 mg kemény kapszula Bitinex 40 mg kemény kapszula Bitinex 60 mg kemény kapszula Bitinex 80 mg kemény kapszula Bitinex 100 mg kemény kapszula
Rumunsko	Bitinex 10 mg capsule Bitinex 18 mg capsule Bitinex 25 mg capsule Bitinex 40 mg capsule Bitinex 60 mg capsule Bitinex 80 mg capsule Bitinex 100 mg capsule
Slovenská republika	Bitinex 10 mg tvrdé kapsuly Bitinex 18 mg tvrdé kapsuly Bitinex 25 mg tvrdé kapsuly Bitinex 40 mg tvrdé kapsuly Bitinex 60 mg tvrdé kapsuly Bitinex 80 mg tvrdé kapsuly Bitinex 100 mg tvrdé kapsuly

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 10. 2024.**