Písomná informácia pre používateľa

Atomoxetín Amarox 10 mg tvrdé kapsuly
Atomoxetín Amarox 18 mg tvrdé kapsuly
Atomoxetín Amarox 25 mg tvrdé kapsuly
Atomoxetín Amarox 40 mg tvrdé kapsuly
Atomoxetín Amarox 60 mg tvrdé kapsuly
Atomoxetín Amarox 80 mg tvrdé kapsuly
Atomoxetín Amarox 100 mg tvrdé kapsuly
atomoxetín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Atomoxetín Amarox a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Atomoxetín Amarox
3. Ako užívať Atomoxetín Amarox
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Atomoxetín Amarox
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Atomoxetín Amarox a na čo sa používa

Na čo sa používa
Liek Atomoxetín Amarox obsahuje atomoxetín a používa sa na liečbu hyperkinetickej poruchy (poruchy pozornosti s hyperaktivitou – ADHD, z anglického výrazu „**A**ttention-**D**eficit and **H**yperactivity **D**isorder"). Používa sa:
- u detí nad 6 rokov
- u dospievajúcich
- u dospelých.

Používa sa iba ako súčasť celkovej liečby ochorenia, ktoré vyžaduje aj postupy bez použitia liekov, ako sú napríklad poradenstvo a behaviorálna terapia (zameraná na správanie pacienta).

Nepoužíva sa na liečbu ADHD u detí mladších ako 6 rokov, keďže nie je známe, či je tento liek u týchto pacientov účinný a bezpečný.

U dospelých sa liek Atomoxetín Amarox používa na liečbu ADHD vtedy, keď sú príznaky veľmi nepríjemné a majú dopad na vašu prácu alebo spoločenský život, a ak ste príznaky tohto ochorenia mali už v detstve.

Ako účinkuje
Liek Atomoxetín Amarox zvyšuje množstvo noradrenalínu v mozgu. Noradrenalín je telom produkovaná chemická látka, ktorá u pacientov s ADHD zvyšuje pozornosť a znižuje impulzívnosť a hyperaktivitu. Tento liek vám bol predpísaný, aby vám pomohol zvládať príznaky ADHD. Tento liek nie je stimulantom (povzbudzujúcim liekom), a preto nie je návykovým liekom.
Keď začnete užívať tento liek, môže trvať niekoľko týždňov, kým dôjde k úplnému zlepšeniu vašich príznakov.

Čo je ADHD
Pre deti a dospievajúcich s ADHD:
- je ťažké pokojne sedieť a
- ťažko sa sústredia.

Nie je to ich chyba, že to nedokážu. Mnohé deti a dospievajúci vynakladajú veľkú námahu, aby to dokázali. Ale ak majú ADHD, môže im to v každodennom živote spôsobovať problémy. U detí a dospievajúcich s ADHD sa môžu vyskytnúť problémy s učením a domácimi úlohami. Je pre nich ťažké dobre sa správať doma, v škole alebo na ďalších miestach. ADHD nemá vplyv na inteligenciu dieťaťa ani dospievajúceho.

Dospelým s ADHD robia problémy tie isté činnosti ako deťom, ale môže to znamenať, že majú problémy s:
- prácou
- vzťahmi
- nízkym sebavedomím
- vzdelávaním.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Atomoxetín Amarox

Neužívajte Atomoxetín Amarox
- ak ste alergický na atomoxetín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste v priebehu posledných dvoch týždňov užívali liečivá známe ako inhibítory monoaminooxidázy (IMAO), napr. fenelzín. IMAO sa niekedy používajú pri liečbe depresie a ďalších problémov spojených s duševným zdravím; užívanie lieku Atomoxetín Amarox spolu s IMAO môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky alebo ohroziť váš život. Taktiež je treba počkať aspoň 14 dní po skončení liečby Atomoxetínom Amarox a až potom užiť IMAO.
- ak máte ochorenie očí, ktoré sa nazýva glaukóm s úzkym uhlom (zvýšený vnútroočný tlak).
- ak máte závažné problémy so srdcom, ktoré môžu byť ovplyvnené zvýšením srdcového rytmu a/alebo krvného tlaku, v dôsledku užívania lieku Atomoxetín Amarox.
- ak máte závažné problémy s krvnými cievami v mozgu – napríklad cievna mozgová príhoda, opuch a vydutina časti krvnej cievy (aneuryzma) alebo zúžené či nepriepustné krvné cievy.
- ak máte nádor na nadobličke (feochromocytóm).

Neužívajte liek Atomoxetín Amarox, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste niečím istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred užívaním Atomoxetínu Amarox. Atomoxetín Amarox môže totiž zhoršiť spomínané problémy.

Upozornenia a opatrenia
Dospelí aj deti si majú byť vedomí nasledujúcich upozornení a opatrení. Predtým, ako začnete užívať Atomoxetín Amarox, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte:
- samovražedné myšlienky alebo sklony k pokusu o samovraždu.
- problémy so srdcom (vrátane porúch srdca) alebo zrýchlený srdcový tep. Liek Atomoxetín Amarox môže zvyšovať vašu srdcovú frekvenciu (pulz). U pacientov s poruchami srdca bola hlásená náhla smrť.
- vysoký krvný tlak. Liek Atomoxetín Amarox môže zvyšovať krvný tlak.
- nízky krvný tlak. Liek Atomoxetín Amarox môže spôsobovať závraty alebo mdloby u osôb s nízkym krvným tlakom.
- problémy s náhlymi zmenami krvného tlaku alebo srdcového rytmu.
- srdcovocievne ochorenie alebo ste v minulosti prekonali cievnu mozgovú príhodu.
- problémy s pečeňou. Možno budete potrebovať nižšiu dávku.
- psychotické príznaky vrátane halucinácií (počujete neexistujúce hlasy alebo vidíte neexistujúce veci), veríte veciam, ktoré nie sú skutočné alebo ste podozrievavý.

- manické príznaky (máte pocity eufórie alebo nadmerného vzrušenia, ktoré spôsobujú nezvyčajné správanie) a agitácia (nepokoj).
- agresívne pocity.
- pocity nepriateľstva a hnevu (hostilita).
- epilepsiu alebo ste mali záchvaty z akýchkoľvek príčin. Liek Atomoxetín Amarox môže viesť ku zvýšeniu frekvencie epileptických záchvatov.
- inú náladu ako obvykle (výkyvy nálad) alebo sa cítite veľmi nešťastný.
- problémy so sebakontrolou, opakované zášklby na rôznych častiach tela alebo opakujete niektoré zvuky a slová.

Serotonínový syndróm
Serotonínový syndróm je potenciálne život ohrozujúci stav, ktorý sa môže vyskytnúť pri užívaní lieku Atomoxetín Amarox v kombinácii s niektorými inými liekmi (pozri časť 2 „Iné lieky a Atomoxetín Amarox“). Prejavy a príznaky serotonínového syndrómu môžu zahŕňať kombináciu nasledujúcich: zmätenosť, nepokoj, zhoršená koordinácia a stuhnutosť, halucinácie, bezvedomie, rýchly tlkot srdca, zvýšená telesná teplota, rýchle zmeny krvného tlaku, potenie, návaly horúčavy, tras, nadmerné reflexy, nevoľnosť, vracanie a hnačka. Ak si myslíte, že máte serotonínový syndróm, okamžite kontaktujte lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovosť.

Liečba liekom Atomoxetín Amarox môže spôsobiť, že sa budete cítiť agresívne, nepriateľsky alebo násilne; alebo zhoršiť tieto príznaky, ak boli prítomné pred liečbou. Môže tiež spôsobiť nezvyčajné zmeny v správaní alebo nálade (vrátane fyzického napadnutia, výhražného správania a myšlienok na ubližovanie iným). Ak vy alebo vaša rodina a/alebo priatelia spozorujete niektorú z týchto reakcií, ihneď sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak sa u vás objavilo čokoľvek z vyššie uvedeného, povedzte to prosím svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať tento liek. Je to dôležité preto, lebo liek Atomoxetín Amarox môže tieto problémy zhoršiť. Váš lekár bude chcieť sledovať, ako tento liek na vás pôsobí.

Kontroly, ktoré váš lekár vykoná predtým, ako začnete užívať liek Atomoxetín Amarox
Tieto kontroly slúžia na zistenie, či je liek Atomoxetín Amarox pre vás tým správnym liekom.

Lekár zmeria
- váš krvný tlak a srdcovú frekvenciu (pulz) pred začiatkom užívania a počas užívania lieku Atomoxetín Amarox
- u detí a dospievajúcich telesnú výšku a telesnú hmotnosť počas užívania lieku Atomoxetín Amarox.

Váš lekár sa bude informovať o:
- všetkých ďalších liekoch, ktoré užívate
- tom, či sa u niektorého člena rodiny (v rodinnej anamnéze) vyskytlo nevysvetliteľné úmrtie
- všetkých ďalších zdravotných problémoch (ako sú problémy so srdcom), ktoré sa mohli vyskytnúť u vás alebo vo vašej rodine.

Je dôležité, aby ste poskytli čo najviac informácií. Vášmu lekárovi to pomôže pri rozhodovaní, či je liek Atomoxetín Amarox pre vás tým správnym liekom. Váš lekár môže rozhodnúť, že predtým, ako začnete užívať tento liek, sú ešte potrebné ďalšie lekárske vyšetrenia.

Iné lieky a Atomoxetín Amarox
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis. Váš lekár rozhodne, či môžete liek Atomoxetín Amarox užívať s inými liekmi a v niektorých prípadoch bude možno lekár musieť upravovať alebo zvyšovať vašu dávku oveľa pomalšie.

Atomoxetín Amarox môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvňovaný inými liekmi. Patria medzi ne:

- niektoré antidepresíva, opioidy ako tramadol a lieky používané na liečbu migrény nazývané triptány. Tieto lieky sa môžu vzájomne ovplyvňovať s liekom Atomoxetín Amarox a môžu viesť k serotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia, Serotonínový syndróm“).

Neužívajte liek Atomoxetín Amarox spolu s liekmi, ktoré sa nazývajú IMAO (inhibítory monoaminooxidázy) a používajú sa na liečbu depresie. Pozri časť 2 „Neužívajte liek Atomoxetín Amarox“.

Ak užívate iné lieky, liek Atomoxetín Amarox môže ovplyvniť ich účinok alebo spôsobiť vedľajšie účinky. Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, poraďte sa pred užívaním lieku Atomoxetín Amarox so svojim lekárom alebo lekárnikom:
- lieky, ktoré zvyšujú krvný tlak alebo sa používajú na kontrolu krvného tlaku
- lieky, ako sú antidepresíva, napríklad imipramín, venlafaxín, mirtazapín, fluoxetín a paroxetín
- niektoré lieky proti kašľu a nádche obsahujúce liečivá, ktoré môžu ovplyvňovať krvný tlak. Pri ich zaobstaraní sa poraďte s lekárnikom.
- niektoré lieky používané na liečbu duševných ochorení
- lieky, ktoré sú známe tým, že zvyšujú riziko záchvatov
- niektoré lieky, ktoré spôsobujú, že liek Atomoxetín Amarox bude zostávať v tele dlhšiu dobu ako zvyčajne (ako napr. chinidín a terbinafín)
- salbutamol (liek na liečbu astmy) užívaný perorálne (ústami) alebo podávaný injekčne môže spôsobiť, že budete cítiť, že vám srdce búši rýchlejšie, to však nezhorší vašu astmu

Lieky uvedené nižšie môžu viesť k zvýšeniu rizika nepravidelného srdcového rytmu pri užívaní spolu s liekom Atomoxetín Amarox:
- lieky používané na kontrolu srdcového rytmu
- lieky, ktoré menia koncentráciu solí v krvi
- lieky na prevenciu a liečbu malárie
- niektoré antibiotiká (ako sú erytromycín a moxifloxacín)

Ak si nie ste istý, či niektorý z liekov, ktoré užívate, je súčasťou vyššie uvedeného zoznamu, poraďte sa pred začiatkom užívania lieku Atomoxetín Amarox so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo a dojčenie
Nie je známe, či môže mať tento liek vplyv na nenarodené dieťa alebo prechádza do materského mlieka.
- Tento liek sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.
- Ak dojčíte, máte sa vyhnúť užívaniu tohto lieku alebo prerušiť dojčenie.

Ak ste:
- tehotná alebo dojčíte,
- ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť,

poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Po užití lieku Atomoxetín Amarox môžete pociťovať únavu, ospalosť alebo závrat. Pri vedení vozidla alebo obsluhe strojov máte byť opatrný, až kým nezistíte, ako na vás liek Atomoxetín Amarox pôsobí. Ak sa cítite unavený, ospalý alebo máte závrat, neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Dôležité informácie o obsahu kapsúl
Neotvárajte kapsuly lieku Atomoxetín Amarox, pretože ich obsah môže podráždiť oči. Ak obsah kapsúl príde do kontaktu s okom, zasiahnuté oko ihneď vypláchnite vodou a poraďte sa s lekárom. Ruky a iné časti tela sa majú tiež čo najskôr opláchnuť vodou, ak prišli do kontaktu s obsahom kapsúl.

Atomoxetín Amarox obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tvrdej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Atomoxetín Amarox

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Zvyčajne sa užíva jedenkrát alebo dvakrát denne (ráno a neskoro popoludní alebo podvečer).
- Deti nemajú užívať tento liek bez pomoci dospelých.
- Ak ste pri užívaní lieku Atomoxetín Amarox jedenkrát denne ospalý alebo cítite nevoľnosť, lekár môže rozdeliť vaše dávkovanie lieku na dvakrát denne.
- Kapsuly sa majú prehĺtať celé, s jedlom alebo bez jedla.
- Kapsuly sa nemajú otvárať, ich obsah sa nemá vyberať a užívať žiadnym iným spôsobom.
- Pravidelné užívanie lieku každý deň v tom istom čase vám pomôže na dávku nezabudnúť.

Aká dávka lieku sa má užívať
Ak ste dieťa alebo dospievajúci (6 rokov a starší):
Váš lekár vám povie, akú dávku lieku Atomoxetín Amarox máte užívať a vypočíta ju na základe vašej telesnej hmotnosti. Vašu liečbu obvykle začne nižšou dávkou, ktorú bude postupne zvyšovať až na dávku lieku Atomoxetín Amarox, ktorá je potrebná na základe vašej telesnej hmotnosti.

- Telesná hmotnosť až do 70 kg: počiatočná celková denná dávka 0,5 mg na kg telesnej hmotnosti po dobu najmenej 7 dní. Potom sa váš lekár môže rozhodnúť zvýšiť túto dávku na zvyčajnú udržiavaciu dávku asi 1,2 mg na kg telesnej hmotnosti denne.
- Telesná hmotnosť nad 70 kg: počiatočná celková denná dávka 40 mg po dobu najmenej 7 dní. Potom sa váš lekár môže rozhodnúť zvýšiť túto dávku na zvyčajnú udržiavaciu dávku 80 mg denne. Maximálna denná dávka, ktorú vám lekár predpíše, je 100 mg.

Dospelí
- Liečba liekom Atomoxetín Amarox má začať celkovou dennou dávkou 40 mg počas aspoň 7 dní. Váš lekár sa potom môže rozhodnúť zvýšiť túto dávku na zvyčajnú udržiavaciu dávku 80 mg-100 mg denne. Maximálna denná dávka, ktorú vám lekár predpíše, je 100 mg.

Ak máte problémy s pečeňou, lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Ak užijete viac lieku Atomoxetín Amarox, ako máte ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšie oddelenie lekárskej pohotovosti a povedzte im, koľko kapsúl ste užili. Najčastejšie hlásenými príznakmi pri predávkovaní sú žalúdočno-črevné problémy, ospalosť, závrat, tras a nezvyčajné správanie. Veľmi zriedkavo bol hlásený aj serotonínový syndróm, potenciálne život ohrozujúci stav (pozri časť 2, „Upozornenia a opatrenia, Serotonínový syndróm“).

Ak zabudnete užiť Atomoxetín Amarox
Ak ste vynechali dávku, užite ju čo najskôr, avšak v priebehu 24 hodín nesmiete užiť viac, ako je vaša celková denná dávka. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Atomoxetín Amarox
Ak prestanete užívať liek Atomoxetín Amarox, zvyčajne sa neobjavia žiadne vedľajšie účinky, ale príznaky ADHD sa vám môžu vrátiť. Skôr ako ukončíte liečbu, poraďte sa so svojím lekárom.

Vyšetrenia, ktoré váš lekár urobí počas vašej liečby

Váš lekár urobí niekoľko vyšetrení
- pred začiatkom vašej liečby – aby si bol istý, že liečba liekom Atomoxetín Amarox je bezpečná a bude pre vás prospešná.

- po začiatku vašej liečby – budú sa vykonávať aspoň každých 6 mesiacov, ale pravdepodobne častejšie.

Vyšetrenia sa budú vykonávať aj pri zmene dávky. K týmto vyšetreniam patrí:
- meranie telesnej výšky a telesnej hmotnosti u detí a dospievajúcich
- meranie krvného tlaku a srdcovej frekvencie
- kontrola, či máte nejaké ťažkosti, alebo či počas užívania lieku Atomoxetín Amarox nedošlo k zhoršeniu vedľajších účinkov.

Dlhodobá liečba
Liek Atomoxetín Amarox nebudete musieť užívať stále. Ak užívate liek Atomoxetín Amarox dlhšie ako rok, lekár vašu liečbu posúdi a zistí, či je liek ešte potrebný.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Aj keď sa u niektorých osôb vedľajšie účinky vyskytnú, väčšina osôb zistí, že im liek Atomoxetín Amarox pomáha. Váš lekár sa s vami o týchto vedľajších účinkoch porozpráva.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. **Ak sa u vás objavili niektoré z nižšie uvedených vedľajších účinkov, vyhľadajte ihneď lekára.**

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- pocit búšenia srdca alebo búšenie srdca, nepravidelný srdcový rytmus
- samovražedné myšlienky alebo pocity
- pocity agresivity
- pocity nepriateľstva a hnevu (hostilita)
- výkyvy alebo zmeny nálad
- závažné alergické reakcie s príznakmi
  - opuchu tváre a hrdla
  - dýchacích ťažkostí
  - žihľavky (malé vyvýšené, svrbiace miesta na koži)
- záchvaty kŕčov
- psychotické príznaky vrátane halucinácií (počujete neexistujúce hlasy alebo vidíte neexistujúce veci), veríte veciam, ktoré nie sú skutočné alebo ste podozrievavý.

U detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov je zvýšené riziko výskytu vedľajších účinkov ako sú:
- samovražedné myšlienky alebo pocity (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- výkyvy alebo zmeny nálad (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Dospelí majú znížené riziko výskytu (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) **vedľajších účinkov ako sú:**
- záchvaty kŕčov
- psychotické príznaky vrátane halucinácií (počujete neexistujúce hlasy alebo vidíte neexistujúce veci), veríte veciam, ktoré nie sú skutočné alebo ste podozrievavý.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- poškodenie pečene.

Ihneď prestaňte užívať liek Atomoxetín Amarox a vyhľadajte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných príznakov:

- tmavý moč
- žltá koža alebo žlté oči
- bolesť brucha po jeho stlačení (citlivosť brucha) na pravej strane hneď pod rebrami
- nevysvetliteľné nutkanie na vracanie (nevoľnosť)
- únava
- svrbenie
- príznaky podobné chrípke.

Ďalšie hlásené vedľajšie účinky zahŕňajú nižšie uvedené. Ak sa stanú závažnými, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)	
DETI a DOSPIEVAJÚCI starší ako 6 rokov	**DOSPELÍ**
- bolesť hlavy - bolesť žalúdka - znížená chuť do jedla (strata pocitu hladu) - pocit nevoľnosti alebo vracanie - ospalosť - zvýšený krvný tlak - zvýšená srdcová frekvencia (pulz) Tieto účinky môžu po čase u väčšiny pacientov vymiznúť.	- pocit nevoľnosti - sucho v ústach - bolesť hlavy - znížená chuť do jedla (strata pocitu hladu) - problémy so zaspávaním, rušený spánok a včasné prebúdzanie - zvýšený krvný tlak - zvýšená srdcová frekvencia (pulz)

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)	
DETI a DOSPIEVAJÚCI starší ako 6 rokov	**DOSPELÍ**
- podráždenosť alebo agitácia (nepokoj) - problémy so spánkom vrátane včasného prebúdzania - depresia - pocity smútku alebo beznádeje - pocit úzkosti - tiky - veľké zrenice (tmavý stred oka) - závrat - zápcha - strata chuti do jedla - pokazený žalúdok, porucha trávenia - opuchnutá, začervenaná alebo svrbiaca koža - vyrážka - otupenosť (letargia) - bolesť na hrudi - únava - úbytok telesnej hmotnosti	- pocity agitácie (nepokoja) - znížený záujem o sex - porucha spánku - depresia - pocity smútku alebo beznádeje - pocit úzkosti - závrat - nezvyčajná chuť alebo zmena chuti, ktorá neprechádza - tras - mravčenie alebo necitlivosť rúk a nôh - ospalosť, spavosť, pocit únavy - zápcha - bolesť žalúdka - porucha trávenia - vetry (nadúvanie) - vracanie - návaly tepla alebo sčervenanie - pocit búšenia srdca alebo búšenie srdca - opuchnutá, začervenaná alebo svrbiaca koža - zvýšené potenie - vyrážka - problémy s močením ako neschopnosť začať močiť, časté alebo oneskorené močenie, bolesť pri močení - zápal prostaty (prostatitída) - bolesť pohlavných orgánov u mužov - neschopnosť dosiahnuť erekciu - poruchy ejakulácie

	- problémy s udržaním erekcie - menštruačné kŕče - nedostatok sily alebo energie - únava - otupenosť (letargia) - zimnica - podráždenosť, nervozita - pocit smädu - úbytok telesnej hmotnosti

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)	
DETI a DOSPIEVAJÚCI starší ako 6 rokov	**DOSPELÍ**
- mdloby - tras - migréna - zahmlené videnie - nezvyčajné kožné vnemy, ako pálenie, bodanie, svrbenie alebo mravčenie - mravčenie alebo necitlivosť rúk alebo nôh - záchvaty - pocity búšenia srdca alebo búšenie srdca (predĺžený interval QT) - namáhavé dýchanie - zvýšené potenie - svrbiaca koža - nedostatok sily alebo energie	- nepokoj - tiky - mdloby - migréna - zahmlené videnie - nepravidelný srdcový rytmus (predĺžený interval QT) - pocit chladu v prstoch na rukách a nohách - bolesť na hrudi - namáhavé dýchanie - vyvýšené červené svrbiace vyrážky (žihľavka) - svalové sťahy - nutkanie na močenie - nezvyčajný alebo chýbajúci orgazmus - nepravidelná menštruácia - zlyhanie ejakulácie

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)	
DETI a DOSPIEVAJÚCI starší ako 6 rokov	**DOSPELÍ**
- slabý obeh krvi, ktorý zapríčiňuje necitlivosť a bledosť palcov a prstov na nohách (Raynaudova choroba) - problémy s močením, ako napr. časté alebo oneskorené močenie, bolesť pri močení - dlhotrvajúce a bolestivé erekcie - bolesť pohlavných orgánov u chlapcov	- slabý obeh krvi, ktorý zapríčiňuje necitlivosť a bledosť palcov a prstov na nohách (Raynaudova choroba) - dlhotrvajúce a bolestivé erekcie

Neznáme vedľajšie účinky (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
DETI a DOSPIEVAJÚCI starší ako 6 rokov
- mimovoľné škrípanie zubami (bruxizmus)

Účinky na rast
U niektorých detí sa pri začiatku užívania lieku Atomoxetín Amarox vyskytuje spomalenie rastu (telesnej hmotnosti a telesnej výšky). Ale počas dlhodobej liečby deti znovu dosiahnu hmotnosť a výšku primeranú svojmu veku.
Váš lekár bude v priebehu času sledovať hmotnosť a výšku vášho dieťaťa. Ak vaše dieťa nebude rásť alebo priberať ako by malo, lekár môže vášmu dieťaťu zmeniť dávku lieku alebo sa môže rozhodnúť, že na určitý čas u dieťaťa liečbu liekom Atomoxetín Amarox preruší.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Atomoxetín Amarox

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Atomoxetín Amarox obsahuje

Liečivo je atomoxetín.
Každá tvrdá kapsula obsahuje atomoxetínium-chlorid, čo zodpovedá 10 mg atomoxetínu.
Každá tvrdá kapsula obsahuje atomoxetínium-chlorid, čo zodpovedá 18 mg atomoxetínu.
Každá tvrdá kapsula obsahuje atomoxetínium-chlorid, čo zodpovedá 25 mg atomoxetínu.
Každá tvrdá kapsula obsahuje atomoxetínium-chlorid, čo zodpovedá 40 mg atomoxetínu.
Každá tvrdá kapsula obsahuje atomoxetínium-chlorid, čo zodpovedá 60 mg atomoxetínu.
Každá tvrdá kapsula obsahuje atomoxetínium-chlorid, čo zodpovedá 80 mg atomoxetínu.
Každá tvrdá kapsula obsahuje atomoxetínium-chlorid, čo zodpovedá 100 mg atomoxetínu.

Ďalšie zložky sú: škrob, predželatinovaný a dimetikón.

Obal kapsuly:

10 mg
Viečko:
oxid titaničitý, želatína, laurylsíran sodný

Telo:
oxid titaničitý, želatína, laurylsíran sodný

18 mg
Viečko:
žltý oxid železitý, želatína, laurylsíran sodný

Telo:
oxid titaničitý, želatína, laurylsíran sodný

25 mg
Viečko:
oxid titaničitý, indigokarmín, želatína, laurylsíran sodný

Telo:
oxid titaničitý, želatína, laurylsíran sodný

40 mg
Viečko:
žltý oxid železitý, indigokarmín, želatína, laurylsíran sodný

Telo:
oxid titaničitý, indigokarmín, želatína, laurylsíran sodný

60 mg
Viečko:
oxid titaničitý, indigokarmín, želatína, laurylsíran sodný

Telo:
žltý oxid železitý, želatína, laurylsíran sodný

80 mg
Viečko:
žltý oxid železitý, červený oxid železitý, oxid titaničitý, želatína, laurylsíran sodný

Telo:
oxid titaničitý, želatína, laurylsíran sodný

100 mg
Viečko:
žltý oxid železitý, červený oxid železitý, oxid titaničitý, želatína, laurylsíran sodný

Telo:
žltý oxid železitý, červený oxid železitý, oxid titaničitý, želatína, laurylsíran sodný

Čierny atrament:
šelak, čierny oxid železitý, hydroxid draselný

Ako vyzerá Atomoxetín Amarox a obsah balenia

Atomoxetín Amarox 10 mg tvrdé kapsuly
Biele nepriehľadné/biele nepriehľadné tvrdé želatínové kapsuly veľkosti „5“ s potlačou „I“ na viečku a „105“ na tele, naplnené bielym až takmer bielym granulovaným práškom.

Atomoxetín Amarox 18 mg tvrdé kapsuly
Žlté/biele nepriehľadné tvrdé želatínové kapsuly veľkosti „4“ s potlačou „I“ na viečku a „106“ na tele, naplnené bielym až takmer bielym granulovaným práškom.

Atomoxetín Amarox 25 mg tvrdé kapsuly
Modré nepriehľadné /biele nepriehľadné tvrdé želatínové kapsuly veľkosti „3“ s potlačou „I“ na viečku a „107“ na tele, naplnené bielym až takmer bielym granulovaným práškom.

Atomoxetín Amarox 40 mg tvrdé kapsuly
Modré nepriehľadné/modré nepriehľadné tvrdé želatínové kapsuly veľkosti „2“ s potlačou „I“ na viečku a „108“ na tele, naplnené bielym až takmer bielym granulovaným práškom.

Atomoxetín Amarox 60 mg tvrdé kapsuly
Modré nepriehľadné/žlté tvrdé želatínové kapsuly veľkosti „2“ s potlačou „I“ na viečku a „109“ na tele, naplnené bielym až takmer bielym granulovaným práškom.

Atomoxetín Amarox 80 mg tvrdé kapsuly

Hnedé nepriehľadné/biele nepriehľadné tvrdé želatínové kapsuly veľkosti „2“ s potlačou „I“ na viečku a „110“ na tele, naplnené bielym až takmer bielym granulovaným práškom.

Atomoxetín Amarox 100 mg tvrdé kapsuly
Hnedé nepriehľadné/hnedé nepriehľadné tvrdé želatínové kapsuly veľkosti „1“ s potlačou „I“ na viečku a „111“ na tele, naplnené bielym až takmer bielym granulovaným práškom.

Kapsuly lieku Atomoxetín Amarox sú dostupné v blistrových baleniach obsahujúcich 7, 28, 30, 56 a 98 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252TR Voorschoten
Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

AT	Atomoxetin Amarox 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg Hartkapseln
CZ	Atomoxetine Amarox
DK	Atomoxetin Amarox
FI	Atomoxetin Amarox 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg kovat kapselit
NL	Atomoxetine Amarox 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg harde capsules
PL	Atomoxetinum Amarox
HU	Atomoxetin Amarox 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg kemény kapszula
DE	Atomoxetine Amarox 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg Hartkapseln
NO	Atomoxetine Amarox
RO	Atomoxetină Amarox 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg capsule
ES	Atomoxetina Tarbis 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg cápsulas duras EFG
SE	Atomoxetin Amarox 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg hårda kapslar
SK	Atomoxetín Amarox 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg tvrdé kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2026.