

Písomná informácia pre používateľa

Bitinex 10 mg
Bitinex 18 mg
Bitinex 25 mg
Bitinex 40 mg
Bitinex 60 mg
Bitinex 80 mg
Bitinex 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 Bitinex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bitinex
3. Ako užívať Bitinex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bitinex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bitinex a na čo sa používa

Bitinex 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 je 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 tento liek používa na liečbu ADHD vtedy, keď sú príznaky veľmi nepríjemné a majú dopad na vašu prácu alebo spoločenský život a príznaky tohto ochorenia ste mali už v detstve.

Ako účinkuje

Tento liek zvyšuje množstvo noradrenalínu v mozgu. Noradrenalín je telom produkovaná chemická látka, ktorá u pacientov s ADHD zvyšuje pozornosť a znižuje impulzivnosť a hyperaktivitu. Tento liek vám bol predpísaný, aby vám pomohol zvládať príznaky ADHD. Tento liek nie je povzbudzujúcim liekom, a preto nie je návykový.

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 sústreďujú.

Nie je to ich chyba, že to nedokážu. Mnohé deti a mladí ľudia vynakladajú veľké úsilie, 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 inde. ADHD nemá vplyv na inteligenciu dieťaťa ani mladého človeka.

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 Bitinex

Neužívajte Bitinex ak:

- ak ste alergický na atomoxetín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ste v priebehu posledných dvoch týždňov užívali liek známy ako inhibítor monoaminoxidázy (IMAO), napríklad fenelzín. IMAO sa niekedy používajú pri depresii a ďalších problémoch spojených s duševným zdravím. Užívanie Bitinexu spolu s IMAO môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky alebo ohroziť váš život. Taktiež je treba počkať aspoň 14 dní po skončení liečby Bitinexom a až potom užiť IMAO.
- máte ochorenie očí, ktoré sa nazýva glaukóm s úzkym uhlom (zvýšený vnútroočný tlak).
- máte vážne problémy so srdcom, ktoré môžu byť ovplyvnené zvýšením srdcovej frekvencie a/alebo krvného tlaku, v dôsledku užívania Bitinexu.
- ak máte vážne problémy s krvnými cievami v mozgu – napríklad mozgová mŕtvica, opuch a vydutina časti krvnej cievy (aneurizma) alebo zúžené či nepriepustné krvné cievy.
- ak máte nádor na nadobličke (feochromocytóm).

Neužívajte Bitinex, ak sa vás týka čokoľvek uvedené vyššie. Ak si nie ste istý, pred užívaním tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom. Tento liek totiž môže tieto problémy zhoršiť.

Upozornenia a opatrenia

Dospelí aj deti si majú byť vedomí nasledujúcich upozornení a opatrení. Predtým, ako začnete užívať Bitinex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte:

- samovražedné myšlienky alebo sklony k pokusu o samovraždu.
- problémy so srdcom (vrátane srdcových chýb) alebo zvýšenú srdcovú činnosť. Bitinex môže zvyšovať vašu srdcovú frekvenciu (pulz). U pacientov so srdcovými chybami bola hlásená náhla smrť.
- vysoký krvný tlak. Bitinex môže zvyšovať krvný tlak.
- nízky krvný tlak. Bitinex môže spôsobovať závraty alebo mdloby u ľudí s nízkym krvným tlakom.
- problémy s náhlými zmenami tlaku alebo srdcového rytmu.
- srdcovocievne ochorenie alebo ste v minulosti prekonali mozgovú príhodu.
- problémy s pečťou. 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.

- mániu (máte pocity eufórie alebo nadmerného vzrušenia, ktoré spôsobujú nezvyčajné správanie) a objavuje sa u vás agitácia (telesný nepokoj).
- agresívne pocity.
- pocity nepriateľstva a hnevu (hostilita).
- liečba Bitinexom 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.
- ste mali v minulosti epilepsiu alebo ste mali záchvaty z akýchkoľvek príčin. Bitinex môže viesť ku zvýšeniu frekvencie epileptických záchvatov.
- inú náladu ako obvykle (výkyvy nálad) alebo sa cítite veľmi nešťastný.
- problémy so sebakontrolou, opakované záškľby na rôznych častiach tela alebo opakujete niektoré zvuky a slová.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať tento liek. Je to dôležité preto, lebo Bitinex môže tieto príznaky zhoršiť. Váš lekár bude chcieť sledovať, ako tento liek na vás pôsobí.

Sérotonínový syndróm

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

Čo bude váš lekár zisťovať predtým, ako začnete užívať Bitinex

Tieto kontroly majú rozhodnúť, či je Bitinex pre vás tým správnym liekom.

Váš lekár zmeria

- aký je váš krvný tlak a srdcová frekvencia (pulz) pred začiatkom užívania a počas užívania Bitinexu.
- u detí a dospievajúcich výšku a hmotnosť počas užívania Bitinexu.

Váš lekár sa bude informovať

- o všetkých ďalších liekoch, ktoré užívate
- či sa u niektorého člena rodiny (v rodinnej anamnéze) vyskytlo nevysvetliteľné úmrtie
- o 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. Lekárovi to pomôže pri rozhodovaní, či je Bitinex pre vás tým správnym liekom. Lekár môže rozhodnúť, že predtým, ako začnete užívať tento liek, sú ešte potrebné ďalšie lekárske vyšetrenia.

Dôležité informácie o obsahu kapsúl

Neotvárajte kapsuly Bitinexu, 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 ihneď opláchnuť vodou, ak prišli do kontaktu s obsahom kapsúl.

Iné lieky a Bitinex

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 lekárske predpis. Váš lekár rozhodne, či môžete Bitinex užívať s inými liekmi a v niektorých prípadoch bude možno lekár musieť upravovať alebo zvyšovať vašu dávku oveľa pomalšie.

Neužívajte Bitinex spolu s liekmi, ktoré sa nazývajú IMAO (inhibítory monoaminoxidázy) a používajú sa na liečbu depresie. Pozri časť 2 „Neužívajte Bitinex“.

Ak užívate iné lieky, Bitinex môže ovplyvniť ich účinok alebo spôsobiť vedľajšie účinky. Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, poraďte sa pred užívaním Bitinexu so svojím 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 kúpe týchto liekov je dôležité poradiť sa s lekárnikom.
- niektoré lieky používané na liečbu duševných ochorení
- lieky, ktoré sú známe tým, že zvyšujú riziko záchvatov
- niektoré lieky, ktoré spôsobujú, že Bitinex bude zostávať v tele dlhšiu dobu ako zvyčajne (ako napr. chinidín a terbinafín)
- salbutamol (liek na astmu) 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 Bitinexom:

- 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)

Bitinex môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený inými liekmi. Patria medzi ne:

- niektoré antidepresíva, opiáty ako tramadol a lieky používané na liečbu migrény nazývané triptány. Tieto lieky sa môžu vzájomne ovplyvňovať s Bitinexom a môžu viesť k sérotonínovému syndrómu, teda potenciálne život ohrozujúcemu stavu. (Pozri časť 2, Upozornenia a opatrenia, Sérotonínový syndróm)

Ak si nie ste istý, či sú lieky, ktoré užívate, súčasťou vyššie uvedeného zoznamu, informujte sa o tom pred začiatkom užívania Bitinexu u svojho lekára alebo lekárnika.

Tehotenstvo a dojčenie

Nie je známe, či tento liek môže mať vplyv na nenarodené dieťa alebo sa vylučuje do materského mlieka.

- Tento liek sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.
- Ak dojčíte, vyhnite sa užívaniu tohto lieku, alebo prerušte 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 Bitinexu môžete pociťovať únavu, ospalosť alebo závrat. Pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov musíte byť opatrný, až kým nezistíte, ako na vás Bitinex pôsobí. Ak sa cítite unavený, ospalý alebo máte závrat, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Tento liek obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Bitinex

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím 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 Bitinexu jedenkrát denne ospalivý alebo cítite nevoľnosť, lekár môže zmeniť vaše dávkovanie na dvakrát denne.
- Na vnútorné použitie.
- 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 rovnakom 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 Bitinexu máte užívať a vypočíta ju na základe vašej telesnej hmotnosti. Liečbu začne najprv nižšou dávkou, ktorú bude postupne zvyšovať až na dávku Bitinexu, ktorú potrebujete podľa vašej telesnej hmotnosti:

- Telesná hmotnosť do 70 kg: začiatočná celková denná dávka je 0,5 mg na kg telesnej hmotnosti aspoň 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: začiatočná celková denná dávka je 40 mg aspoň 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 Bitinexom má začať celkovou dennou dávkou 40 mg počas aspoň 7 dní. 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, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Čo bude lekár robiť počas vašej liečby

Váš lekár urobí niekoľko vyšetrení

- pred začiatkom vašej liečby – aby si bol istý, že Bitinex je bezpečný a bude pre vás prospešný.
- po začatí vašej liečby – budú sa vykonávať aspoň každých 6 mesiacov, ale pravdepodobne častejšie.

Budú sa vykonávať aj pri zmene dávkovania. K týmto vyšetreniam patrí:

- meranie výšky a hmotnosti u detí a dospievajúcich
- meranie krvného tlaku a srdcovej frekvencie
- zisťovanie, či máte nejaké ťažkosti alebo či sa počas užívania Bitinexu vedľajšie účinky zhoršili.

Dlhodobá liečba

Bitinex nebudete musieť užívať stále. Ak užívate Bitinex dlhšie ako rok, lekár vašu liečbu posúdi a zistí, či je liek ešte potrebný.

Ak užijete viac Bitinexu, ako máte

Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice a povedzte im, koľko kapsúl ste užili. Najčastejšie hlásenými príznakmi predávkovania sú tráviace problémy, ospalosť, závrat, trasľavosť a nezvyčajné správanie. Veľmi zriedkavo bol hlásený aj sérotonínový syndróm, potenciálne život ohrozujúci stav. (Pozri časť 2, Upozornenia a opatrenia, Sérotonínový syndróm).

Ak zabudnete užiť Bitinex

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr, avšak počas 24-hodinového obdobia nesmiete užiť viac, ako je vaša celková denná dávka. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Bitinex

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

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 ľudí vedľajšie účinky vyskytnú, väčšina ľudí zistí, že im Bitinex 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, nepravidelná srdcová činnosť
- 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
 - žihľavka (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 Bitinex 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

Medzi ďalšie hlásené vedľajšie účinky patria nasledujúce. Ak sa stanú závažnými, informujte o tom svojho lekára alebo lekárni.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac než 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 nevoľnosť - 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, nerušeným spánkom a včasným prebúdzaním - zvýšený krvný tlak - zvýšená srdcová frekvencia (pulz)

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 10 osôb)	
DETI a DOSPIEVAJÚCI starší ako 6 rokov	DOSPELÍ
- podráždenosť alebo agitácia (telesný 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 svrbíaca koža - vyrážka - otupenosť (letargia) - bolesť na hrudi - únava - úbytok hmotnosti	- pocity agitácie (telesného nepokoja) - znížený záujem o sex - porucha spánku - depresia - pocity smútku alebo beznádeje - pocit úzkosti - závrat - nezvyčajné vnímanie chuti alebo zmena vnímania chuti, ktorá neprechádza - trasľavosť - mravčenie alebo necitlivosť rúk a nôh - ospalosť, letargia, pocit únavy - zápcha - bolesť žalúdka - porucha trávenia - vetry (nadúvanie) - nevoľnosť - návaly tepla alebo sčervenenie - pocit búšenia srdca alebo búšenie srdca - opuchnutá, začervenaná alebo svrbíaca koža - zvýšené potenie - vyrážka - problémy s močením ako neschopnosť začať močiť, časté alebo nedostatočné vyprázdňovanie, bolesť pri močení - zápal prostaty (prostatitída) - bolesť slabín u mužov - neschopnosť dosiahnuť erekciu - oneskorený orgazmus - problémy s udržaním erekcie - menštruačné kŕče - nedostatok sily alebo energie - únava - otupenosť (letargia) - zimnica

	- podráždenosť, nervozita - pocit smädu - úbytok hmotnosti
--	--

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)	
DETI a DOSPIEVAJÚCI starší ako 6 rokov	DOSPELÍ
- mdloby - trasľavosť - migréna - neostré 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 - svrbíaca koža - nedostatok sily alebo energie	- nepokoj - tíky - mdloby - migréna - neostré videnie - nepravidelný srdcový rytmus (predĺžený interval QT) - pocity chladu v prstoch na rukách a nohách - bolesť na hrudi - namáhavé dýchanie - vyvýšené červené svrbíace vyrážky (žihľavka) - svalové kŕče - nutkanie na močenie - nezvyčajný orgazmus alebo jeho absencia - 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 neúplné vyprázdňovanie, bolesť pri močení - dlhotrvajúce a bolestivé erekcie - bolesť slabín u mužov	- slabý obeh krvi, ktorý zapríčiňuje necitlivosť a bledosť palcov a prstov na nohách (Raynaudova choroba) - dlhotrvajúce a bolestivé erekcie

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

Účinky na rast

U niektorých detí sa pri začiatku užívania Bitinexu vyskytuje spomalenie rastu (hmotnosti a výšky). Počas dlhodobej liečby však deti znovu dosiahnu hmotnosť a výšku primeranú svojmu veku. Lekár bude priebežne 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 Bitinexom 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 Bitinex

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie 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 Bitinex obsahuje

- Liečivo je atomoxetín.
- Bitinex 10 mg tvrdé kapsuly
Každá tvrdá kapsula obsahuje 10 mg atomoxetínu ako 11,43 mg atomoxetínum-chloridu.
- Ďalšie zložky sú:
Obsah kapsuly: predželatinovaný kukuričný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý a dimetikón.
Obal kapsuly: želatína, laurylsíran sodný (E487), oxid titaničitý (E171), čistená voda.
- Bitinex 18 mg tvrdé kapsuly
Každá tvrdá kapsula obsahuje 18 mg atomoxetínu ako 20,57 mg atomoxetínum-chloridu.
- Ďalšie zložky sú
Obsah kapsuly: predželatinovaný kukuričný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý a dimetikón.
Obal kapsuly: želatína, laurylsíran sodný (E487), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), čistená voda.
- Bitinex 25 mg tvrdé kapsuly
Každá tvrdá kapsula obsahuje 25 mg atomoxetínu ako 28,57 mg atomoxetínum-chloridu.
- Ďalšie zložky sú
Obsah kapsuly: predželatinovaný kukuričný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý a dimetikón.
Obal kapsuly: želatína, laurylsíran sodný (E487), oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), čistená voda.
- Bitinex 40 mg tvrdé kapsuly
Každá tvrdá kapsula obsahuje 40 mg atomoxetínu ako 45,71 mg atomoxetínum-chloridu.
- Ďalšie zložky sú
Obsah kapsuly: predželatinovaný kukuričný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý a dimetikón.
Obal kapsuly: želatína, laurylsíran sodný (E487), oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), čistená voda.
- Bitinex 60 mg tvrdé kapsuly
Každá tvrdá kapsula obsahuje 60 mg atomoxetínu ako 68,57 mg atomoxetínum-chloridu.
- Ďalšie zložky sú
Obsah kapsuly: predželatinovaný kukuričný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý a dimetikón.
Obal kapsuly: želatína, laurylsíran sodný (E487), oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), žltý oxid železitý (E172), čistená voda.
- Bitinex 80 mg tvrdé kapsuly
Každá tvrdá kapsula obsahuje 80 mg atomoxetínu ako 91,42 mg atomoxetínum-chloridu.
- Ďalšie zložky sú

Obsah kapsuly: predželatínovaný kukuričný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý a dimetikón.

Obal kapsuly: želatína, laurylsíran sodný (E487), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), čistená voda.

- Bitinex 100 mg tvrdé kapsuly
Každá tvrdá kapsula obsahuje 100 mg atomoxetínu ako 114,28 mg atomoxetíniu-chloridu.
- Ďalšie zložky sú
Obsah kapsuly: predželatínovaný kukuričný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý a dimetikón.
Obal kapsuly: želatína, laurylsíran sodný (E487), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), čistená voda.
- Potravinársky atrament (čierny) obsahujúci šelakovú glazúru 45 % (20 % esterifikovanú) v etanole, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol.

Ako vyzerá Bitinex a obsah balenia

- Bitinex 10 mg tvrdé kapsuly:
Biely prášok v tvrdej želatínovej kapsule veľkosti č. 3 (dĺžka $15,7 \pm 0,4$ mm) s nepriehľadným bielym vrchnákom označeným čiernym atramentom „10“ a nepriehľadným bielym telom označeným čiernym atramentom „mg“.
- Bitinex 18 mg tvrdé kapsuly:
Biely prášok v tvrdej želatínovej kapsule veľkosti č. 3 (dĺžka $15,7 \pm 0,4$ mm) s nepriehľadným sýtožltým vrchnákom označeným čiernym atramentom „18“ a nepriehľadným bielym telom označeným čiernym atramentom „mg“.
- Bitinex 25 mg tvrdé kapsuly:
Biely prášok v tvrdej želatínovej kapsule veľkosti č. 3 (dĺžka $15,7 \pm 0,4$ mm) s nepriehľadným modrým vrchnákom označeným čiernym atramentom „25“ a nepriehľadným bielym telom označeným čiernym atramentom „mg“.
- Bitinex 40 mg tvrdé kapsuly:
Biely prášok v tvrdej želatínovej kapsule veľkosti č. 3 (dĺžka $15,7 \pm 0,4$ mm) s nepriehľadným modrým vrchnákom označeným čiernym atramentom „40“ a nepriehľadným modrým telom označeným čiernym atramentom „mg“.
- Bitinex 60 mg tvrdé kapsuly:
Biely prášok v tvrdej želatínovej kapsule veľkosti č. 2 (dĺžka $17,6 \pm 0,4$ mm) s nepriehľadným modrým vrchnákom označeným čiernym atramentom „60“ a nepriehľadným sýtožltým telom označeným čiernym atramentom „mg“.
- Bitinex 80 mg tvrdé kapsuly:
Biely prášok v tvrdej želatínovej kapsule veľkosti č. 2 (dĺžka $17,6 \pm 0,4$ mm) s nepriehľadným hnedým vrchnákom označeným čiernym atramentom „80“ a nepriehľadným bielym telom označeným čiernym atramentom „mg“.
- Bitinex 100 mg tvrdé kapsuly:
Biely prášok v tvrdej želatínovej kapsule veľkosti č. 1 (dĺžka $19,1 \pm 0,4$ mm) s nepriehľadným hnedým vrchnákom označeným čiernym atramentom „100“ a nepriehľadným hnedým telom označeným čiernym atramentom „mg“.

Bitinex sa dodáva v blistroch a papierových škatuliach.

Veľkosti balení:

7, 14, 28 a 56 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

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

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Grécko

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

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

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

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
Slovensko	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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.