

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Atomoxetine Sandoz a na čo sa používa

Na čo sa používa

Liek Atomoxetine Sandoz 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 liek Atomoxetine Sandoz 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

Liek Atomoxetine Sandoz 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 prejavy 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 prejavov.

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 mladí ľudia 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 inde. 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 liek Atomoxetine Sandoz

Neužívajte liek Atomoxetine Sandoz

- 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 monoaminoxidázy (IMAO). IMAO sa niekedy používajú pri depresiách a ďalších problémoch spojených s duševným zdravím. Užívanie lieku Atomoxetine Sandoz spolu s IMAO môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky alebo ohroziť váš život. Taktiež je treba počkať aspoň 14 dní po skončení liečby týmto liekom 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 Atomoxetine Sandoz.
- ak máte závažné problémy s krvnými cievami v mozgu – napríklad mozgová príhoda, opuch a vydutina časti krvnej cievy (aneuryzma) alebo zúžené či nepriepustné krvné cievy.
- ak máte nádor na nadobličke (feochromocytóm).

Neužívajte liek Atomoxetine Sandoz, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste ničím istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred užívaním tohto lieku. Tento liek môže totiž zhoršiť spomínané problémy.

Upozornenia a opatrenia

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

- samovražedné myšlienky alebo sklony k pokusu o samovraždu.
- problémy so srdcom (vrátane porúch srdca) alebo zvýšenú srdcovú činnosť. Liek Atomoxetine Sandoz môže zvyšovať vašu srdcovú frekvenciu (pulz). U pacientov s poruchami srdca bola hlásená náhla smrť.
- vysoký krvný tlak. Liek Atomoxetine Sandoz môže zvyšovať krvný tlak.
- nízky krvný tlak. Liek Atomoxetine Sandoz 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 pečeňou. Možno budete potrebovať nižšiu dávku.
- psychotické reakcie, 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 objavuje sa u vás agitácia (nepokoj).
- agresívne pocity.
- pocity nepriateľstva a hnevu (hostilita).
- epilepsiu alebo ste mali záchvaty z akýchkoľvek príčin. Liek Atomoxetine Sandoz 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 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 Atomoxetine Sandoz 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 lieku Atomoxetine Sandoz v kombinácii s niektorými inými liekmi (pozri časť 2 „Iné lieky a Atomoxetine Sandoz“). Prejavy a príznaky sérotonínového 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, hyperaktívne reflexy, nevoľnosť, vracanie a hnačka. Ak si myslíte, že máte sérotonínový syndróm, okamžite kontaktujte lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovosť.

Agresívne a nepriateľské správanie alebo emočná labilita

Liečba liekom Atomoxetine Sandoz 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 náladе (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.

Čo bude lekár zisťovať predtým, ako začnete užívať liek Atomoxetine Sandoz

Tieto kontroly majú rozhodnúť, či je liek Atomoxetine Sandoz pre vás tým správnym liekom.

Lekár zmeria,

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

Váš lekár sa bude informovať o:

- všetkých ďalších liekoch, ktoré užívate
- 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 Atomoxetine Sandoz pre vás tým správnym liekom. Váš lekár môže rozhodnúť, že predtým, ako začnete užívať tento liek, sú ešte potrebné ďalšie lekárske vyšetrenia.

Dôležité informácie o obsahu kapsúl

Neotvárajte kapsuly lieku Atomoxetine Sandoz, 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 Atomoxetine Sandoz

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 liek Atomoxetine Sandoz užívať s inými liekmi a v niektorých prípadoch bude možno lekár musieť upravovať alebo zvyšovať vašu dávku oveľa pomalšie.

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

Ak užívate iné lieky, liek Atomoxetine Sandoz môže ovplyvniť ich účinok alebo spôsobiť vedľajšie účinky.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, poraďte sa pred užívaním lieku Atomoxetine Sandoz 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 Atomoxetine Sandoz bude zostávať v tele dlhšiu dobu ako zvyčajne (ako napr. chinidín a terbinafín)
- salbutamol (liek na astmu) užívaný perorálne (cez ústa) alebo podávaný injekčne môže spôsobiť, že budete cítiť, že vám srdce búši rýchlejšie, to však nezhorší vašu astmu
- niektoré antidepresíva, opíaty ako tramadol a lieky používané na liečbu migrény nazývané triptány. Tieto lieky sa môžu vzájomne ovplyvňovať s liekom Atomoxetine Sandoz a môžu viesť k sérotonínovému syndrómu, teda potenciálne život ohrozujúcemu stavu. (Pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia, Sérotonínový syndróm“).

Lieky uvedené nižšie môžu viesť k zvýšeniu rizika nepravidelného srdcového rytmu pri užívaní spolu s liekom Atomoxetine Sandoz:

- 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 sú lieky, ktoré užívate, súčasťou vyššie uvedeného zoznamu, informujte sa o tom pred začiatkom užívania lieku Atomoxetine Sandoz u svojho lekára alebo lekárnika.

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 neodporúčí 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po užití lieku Atomoxetine Sandoz môžete pociťovať únavu, ospalosť alebo závrat. Pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov musíte byť opatrný, až kým nezistíte, ako na vás liek Atomoxetine Sandoz pôsobí. Ak sa cítite unavený, ospalý alebo máte závrat, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Atomoxetine Sandoz 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 liek Atomoxetine Sandoz

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si niečím nie ste 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 Atomoxetine Sandoz 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 dospelávajúci (6 rokov a starší):

Váš lekár vám povie, akú dávku lieku Atomoxetine Sandoz máte užívať a vypočíta ju na základe vašej telesnej hmotnosti. Vašu liečbu obvykle začne nižšou dávkou, ktorú bude postupne zvyšovať až na dávku lieku Atomoxetine Sandoz, ktorá je potrebná na základe vašej telesnej hmotnosti.

- Telesná hmotnosť do 70 kg: počiatočná celková denná dávka 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: počiatočná celková denná dávka 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 liekom Atomoxetine Sandoz 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.

Aké vyšetrenia bude váš lekár robiť počas vašej liečby

Váš lekár urobí niekoľko vyšetrení

- pred začiatkom vašej liečby – aby si bol istý, že liečba liekom Atomoxetine Sandoz je bezpečná a bude pre vás prospešná.
- po začiatku 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 dospelávajúcich
- meranie krvného tlaku a srdcovej frekvencie
- zisťovanie, či máte nejaké ťažkosti alebo či sa počas užívania lieku Atomoxetine Sandoz vedľajšie účinky zhoršili.

Dlhodobá liečba

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

Ak užijete viac lieku Atomoxetine Sandoz, 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 sérotonínový syndróm, potenciálne život ohrozujúci stav. (Pozri časť 2, Upozornenia a opatrenia, Sérotonínový syndróm).

Ak zabudnete užiť liek Atomoxetine Sandoz

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 liek Atomoxetine Sandoz

Ak prestanete užívať liek Atomoxetine Sandoz, zvyčajne sa neobjavia žiadne vedľajšie účinky, ale príznaky ADHD sa vám môžu vrátiť. Skôr ako ukončíte liečbu, poraďte sa so svojim 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 liek Atomoxetine Sandoz 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 postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- 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
 - 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 mladistvých mladších ako 18 rokov je zvýšené riziko výskytu takých vedľajších účinkov akými sú:

- samovražedné myšlienky alebo pocity (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)
- výkyvy alebo zmeny nálad (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

Dospelí majú znížené riziko výskytu (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí) takých vedľajších účinkov akými 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 postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- poškodenie pečene.

Ihneď prestaňte užívať liek Atomoxetine Sandoz 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 postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)	
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 prebúdzenie - zvýšený krvný tlak - zvýšená srdcová frekvencia (pulz)

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)	
DETI a DOSPIEVAJÚCI starší ako 6 rokov	DOSPELÍ
- podráždenosť alebo agitácia (nepokoj) - problémy so spánkom vrátane včasného prebúdzenia - 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 - ľahostajnosť (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 svrbíaca 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 postihnúť až 1 zo 100 ľudí)	
DETI a DOSPIEVAJÚCI starší ako 6 rokov	DOSPELÍ
- mdloby - tras - migréna - neostre 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 - tiky - mdloby - migréna - neostre videnie - nepravidelný srdcový rytmus (predĺžený interval QT) - pocit chladu v prstoch na rukách a nohách - bolesť na hrudi - namáhavé dýchanie - vyvýšené červené svrbíace vyrážky (žihľavka) - svalové sťahy - nutkanie na močenie - nezvyčajný alebo chýbajúci orgazmus - nepravidelná menštruácia - zlyhanie ejakulácie

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)	
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 (častot výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)	
DETI a DOSPIEVAJÚCI starší ako 6 rokov	
- mimovoľné škripanie zubami (bruxizmus)	

Účinky na rast

U niektorých detí sa pri začiatku užívania lieku Atomoxetine Sandoz vyskytuje spomalenie rastu (telesnej hmotnosti a 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 Atomoxetine Sandoz 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 liek Atomoxetine Sandoz

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli 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 Atomoxetine Sandoz obsahuje

- Liečivo je atomoxetín.
- **Atomoxetine Sandoz 10 mg**
Každá tvrdá kapsula obsahuje 10 mg atomoxetínu ako 11,43 mg atomoxetínumchloridu.
- **Ďalšie zložky sú:**
Obsah kapsuly: predželatínovaný kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý bezvodý, dimetikón (350).
Obal kapsuly: želatína, laurylsíran sodný (E487), oxid titaničitý (E171), čistená voda.
- **Atomoxetine Sandoz 18 mg**
Každá tvrdá kapsula obsahuje 18 mg atomoxetínu ako 20,57 mg atomoxetínumchloridu.
- **Ďalšie zložky sú:**
Obsah kapsuly: predželatínovaný kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý bezvodý, dimetikón (350).
Obal kapsuly: želatína, laurylsíran sodný (E487), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), čistená voda.
- **Atomoxetine Sandoz 25 mg**
Každá tvrdá kapsula obsahuje 25 mg atomoxetínu ako 28,57 mg atomoxetínumchloridu.
- **Ďalšie zložky sú:**
Obsah kapsuly: predželatínovaný kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý bezvodý, dimetikón (350).
Obal kapsuly: želatína, laurylsíran sodný (E487), oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), čistená voda.
- **Atomoxetine Sandoz 40 mg**
Každá tvrdá kapsula obsahuje 40 mg atomoxetínu ako 45,71 mg atomoxetínumchloridu.
- **Ďalšie zložky sú:**
Obsah kapsuly: predželatínovaný kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý bezvodý, dimetikón (350).
Obal kapsuly: želatína, laurylsíran sodný (E487), oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), čistená voda.
- **Atomoxetine Sandoz 60 mg**
Každá tvrdá kapsula obsahuje 60 mg atomoxetínu ako 68,57 mg atomoxetínumchloridu.
- **Ďalšie zložky sú:**
Obsah kapsuly: predželatínovaný kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý bezvodý, dimetikón (350).
Obal kapsuly: želatína, laurylsíran sodný (E487), oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), žltý oxid železitý (E172), čistená voda.
- Čierny atrament (potlač) obsahujúci: šelak 45% (20% esterifikovaný) v etanole, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol

Ako vyzerá liek Atomoxetine Sandoz a obsah balenia

- **Atomoxetine Sandoz 10 mg**

Biely prášok v tvrdej želatínovej kapsule veľkosti 3 (dĺžka $15,7 \pm 0,4$ mm), nepriehľadný biely vrchnák s čiernym atramentom vytlačenou „10“ a nepriehľadné biele telo kapsuly s čiernym atramentom vytlačenými „mg“.

- **Atomoxetine Sandoz 18 mg**

Biely prášok v tvrdej želatínovej kapsule veľkosti 3 (dĺžka $15,7 \pm 0,4$ mm), nepriehľadný žltý vrchnák s čiernym atramentom vytlačenou „18“ a nepriehľadné biele telo kapsuly s čiernym atramentom vytlačenými „mg“.

- **Atomoxetine Sandoz 25 mg**

Biely prášok v tvrdej želatínovej kapsule veľkosti 3 (dĺžka $15,7 \pm 0,4$ mm), nepriehľadný modrý vrchnák s čiernym atramentom vytlačenou „25“ a nepriehľadné biele telo kapsuly s čiernym atramentom vytlačenými „mg“.

- **Atomoxetine Sandoz 40 mg**

Biely prášok v tvrdej želatínovej kapsule veľkosti 3 (dĺžka $15,7 \pm 0,4$ mm), nepriehľadný modrý vrchnák s čiernym atramentom vytlačenou „40“ a nepriehľadné modré telo kapsuly s čiernym atramentom vytlačenými „mg“.

- **Atomoxetine Sandoz 60 mg**

Biely prášok v tvrdej želatínovej kapsule veľkosti 2 (dĺžka $17,6 \pm 0,4$ mm), nepriehľadný modrý vrchnák s čiernym atramentom vytlačenou „60“ a nepriehľadné sýtožlté telo kapsuly s čiernym atramentom vytlačenými „mg“.

Atomoxetine Sandoz je balený v blistroch a škatuliach.

Veľkosti balenia:

7, 14, 28, 56 a 84 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ľubľana

Slovinsko

Výrobca

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No.5

69300 Rodopi

Grécko

Pharmathen S.A.

Dervenakion str. 6

15351 Pallini, Attiki

Grécko

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

PLA 3000 Paola

Malta

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Lublana
Slovinsko

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Nemecko	AtomoxeHEXAL 10 mg Hartkapseln, AtomoxeHEXAL 18 mg Hartkapseln, AtomoxeHEXAL 25 mg Hartkapseln, AtomoxeHEXAL 40 mg Hartkapseln, AtomoxeHEXAL 60 mg Hartkapseln, AtomoxeHEXAL 80 mg Hartkapseln, AtomoxeHEXAL 100 mg Hartkapseln
Rakúsko	Atomoxetin Sandoz 10 mg – Hartkapseln, Atomoxetin Sandoz 18 mg – Hartkapseln, Atomoxetin Sandoz 25 mg – Hartkapseln, Atomoxetin Sandoz 40 mg – Hartkapseln, Atomoxetin Sandoz 60 mg – Hartkapseln, Atomoxetin Sandoz 80 mg – Hartkapseln, Atomoxetin Sandoz 100 mg – Hartkapseln
Belgicko	Atomoxetin Sandoz 10 mg harde capsules, Atomoxetin Sandoz 18 mg harde capsules, Atomoxetin Sandoz 25 mg harde capsules, Atomoxetin Sandoz 40 mg harde capsules, Atomoxetin Sandoz 60 mg harde capsules, Atomoxetin Sandoz 80 mg harde capsules, Atomoxetin Sandoz 100 mg harde capsules
Cyprus	Atomoxetine Sandoz 10 mg, Atomoxetine Sandoz 18 mg, Atomoxetine Sandoz 25 mg, Atomoxetine Sandoz 40 mg, Atomoxetine Sandoz 60 mg
Česká republika	Atomoxetin Sandoz 100 mg, Atomoxetin Sandoz 80 mg, Atomoxetin Sandoz 60 mg, Atomoxetin Sandoz 40 mg, Atomoxetin Sandoz 25 mg, Atomoxetin Sandoz 18 mg, Atomoxetin Sandoz 10 mg
Dánsko	Atomoxetine Sandoz
Estónsko	Atomoxetine Sandoz
Španielsko	Atomoxetina Sandoz 10 mg cápsulas duras EFG, Atomoxetina Sandoz 18 mg cápsulas duras EFG, Atomoxetina Sandoz 25 mg cápsulas duras EFG, Atomoxetina Sandoz 40 mg cápsulas duras EFG, Atomoxetina Sandoz 60 mg cápsulas duras EFG, Atomoxetina Sandoz 80 mg cápsulas duras EFG, Atomoxetina Sandoz 100 mg cápsulas duras EFG
Maďarsko	Atomoxetin Sandoz 10 mg kemény kapszula, Atomoxetin Sandoz 18 mg kemény kapszula, Atomoxetin Sandoz 25 mg kemény kapszula, Atomoxetin Sandoz 40 mg kemény kapszula, Atomoxetin Sandoz 60 mg kemény kapszula
Island	Atomoxetine Sandoz, Atomoxetine Sandoz, Atomoxetine Sandoz, Atomoxetine Sandoz, Atomoxetine Sandoz, Atomoxetine Sandoz
Litva	Atomoxetine Sandoz 10 mg kietosios kapsulės, Atomoxetine Sandoz 18 mg kietosios kapsulės, Atomoxetine Sandoz 25 mg kietosios kapsulės, Atomoxetine Sandoz 40 mg kietosios kapsulės, Atomoxetine Sandoz 60 mg kietosios kapsulės, Atomoxetine Sandoz 80 mg kietosios kapsulės, Atomoxetine Sandoz 100 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Atomoxetine Sandoz 10 mg cietās kapsulas, Atomoxetine Sandoz 18 mg cietās kapsulas, Atomoxetine Sandoz 25 mg cietās kapsulas, Atomoxetine Sandoz 40 mg cietās kapsulas, Atomoxetine Sandoz 60 mg cietās kapsulas, Atomoxetine Sandoz 80 mg cietās kapsulas, Atomoxetine Sandoz 100 mg cietās kapsulas

Holandsko	Atomoxetine Sandoz 10 mg, harde capsules, Atomoxetine Sandoz 18 mg, harde capsules, Atomoxetine Sandoz 25 mg, harde capsules, Atomoxetine Sandoz 40 mg, harde capsules, Atomoxetine Sandoz 60 mg, harde capsules, Atomoxetine Sandoz 80 mg, harde capsules, Atomoxetine Sandoz 100 mg, harde capsules
Nórsko	Atomoxetine Sandoz
Rumunsko	Atomoxetină Sandoz 10 mg capsule, Atomoxetină Sandoz 18 mg capsule, Atomoxetină Sandoz 25 mg capsule, Atomoxetină Sandoz 40 mg capsule, Atomoxetină Sandoz 60 mg capsule, Atomoxetină Sandoz 80 mg capsule
Švédsko	Atomoxetine Sandoz 10 mg kapslar, hård, Atomoxetine Sandoz 18 mg kapslar, hård, Atomoxetine Sandoz 25 mg kapslar, hård, Atomoxetine Sandoz 40 mg kapslar, hård, Atomoxetine Sandoz 60 mg kapslar, hård, Atomoxetine Sandoz 80 mg kapslar, hård, Atomoxetine Sandoz 100 mg kapslar, hård
Slovenská republika	Atomoxetine Sandoz 10 mg, Atomoxetine Sandoz 18 mg, Atomoxetine Sandoz 25 mg, Atomoxetine Sandoz 40 mg, Atomoxetine Sandoz 60 mg
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Atomoxetine Sandoz 10 mg Capsules, hard, Atomoxetine Sandoz 18 mg Capsules, hard, Atomoxetine Sandoz 25 mg Capsules, hard, Atomoxetine Sandoz 40 mg Capsules, hard, Atomoxetine Sandoz 60 mg Capsules, hard, Atomoxetine Sandoz 80 mg Capsules, hard, Atomoxetine Sandoz 100 mg Capsules, hard

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2025