

Písomná informácia pre používateľa

Atomoxetine Actavis 10 mg
Atomoxetine Actavis 18 mg
Atomoxetine Actavis 25 mg
Atomoxetine Actavis 40 mg
Atomoxetine Actavis 60 mg
tvrdé kapsuly

atomoxetín (ako hydrochlorid)

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 Actavis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Atomoxetine Actavis
3. Ako užívať Atomoxetine Actavis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Atomoxetine Actavis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Atomoxetine Actavis a na čo sa používa

Atomoxetine Actavis obsahuje atomoxetín a používa sa na liečbu hyperkinetickej poruchy (poruchy so zhoršenou pozornosťou a hyperaktivitou – ADHD, z anglického výrazu „Attention-Deficit and Hyperactivity Disorder”). 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 ako liečba ADHD u detí mladších ako 6 rokov, keďže nie je známe, či je tento liek u týchto pacientov účinný a bezpečný.

U dospelých sa Atomoxetine Actavis používa na liečbu ADHD vtedy, keď sú príznaky veľmi nepríjemné a majú vplyv na vašu prácu alebo spoločenský život a príznaky tohto ochorenia ste mali už v detstve.

Ako účinkuje

Atomoxetine Actavis 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 povzbudzujúcim liekom, a preto nie je návykový.

Keď začnete užívať tento liek, môže trvať niekoľko týždňov, kým dôjde k úplnému zlepšeniu vašich prejavov.

Čo je ADHD

Pre deti a dospelajúcich 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 dospelajúcich 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 Atomoxetine Actavis

Neužívajte Atomoxetine Actavis:

- ak ste alergický na atomoxetín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste v priebehu ostatných dvoch týždňov užívali liek známy ako inhibítor monoaminoxidázy (IMAO), napríklad fenelzín. IMAO sa niekedy používajú pri depresiách a ďalších problémoch spojených s duševným zdravím. Užívanie Atomoxetinu Actavis spolu s IMAO môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky alebo ohroziť váš život. Taktiež je treba počkať aspoň 14 dní po skončení liečby Atomoxetinom Actavis a až potom užiť IMAO.
- ak máte ochorenie očí, ktoré sa nazýva glaukóm s úzkym uhlom (zvýšený vnútroočný tlak).
- ak máte vážne problémy so srdcom, ktoré môžu byť ovplyvnené zvýšením srdcového rytmu a/alebo krvného tlaku, v dôsledku užívania Atomoxetinu Actavis.
- 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 Atomoxetine Actavis, ak sa vás týka čokoľvek uvedené vyššie. Ak si nie ste istý, pred užívaním Atomoxetinu Actavis sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom. Atomoxetine Actavis totiž môže tieto problémy zhoršiť.

Upozornenia a opatrenia

Dospelí aj deti si majú byť vedomí nasledujúcich upozornení a opatrení. Skôr ako začnete užívať Atomoxetine Actavis, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak máte:

- samovražedné myšlienky alebo sklony k pokusu o samovraždu.
- problémy so srdcom (vrátane srdcových chýb) alebo zvýšenú srdcovú činnosť. Atomoxetine Actavis môže zvyšovať vašu srdcovú frekvenciu (pulz). U pacientov so srdcovými chybami bola hlásená náhla smrť.
- vysoký krvný tlak. Atomoxetine Actavis môže zvyšovať krvný tlak.
- nízky krvný tlak. Atomoxetine Actavis 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.
- mániu (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. Atomoxetine Actavis 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 týka z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi skôr, ako začnete užívať tento liek. Je to dôležité preto, lebo Atomoxetine Actavis môže tieto príznaky zhoršiť. Lekár bude chcieť sledovať, ako tento liek na vás pôsobí.

Čo bude lekár zisťovať predtým, ako začnete užívať Atomoxetine Actavis

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

Lekár zmeria

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

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 Atomoxetine Actavis pre vás tým správnym liekom. Lekár môže rozhodnúť, že predtým, ako začnete užívať tento liek, sú ešte potrebné ďalšie lekárske vyšetrenia.

Dôležité informácie o niektorých zložkách kapsúl

Neotvárajte kapsuly Atomoxetinu Actavis, 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 Actavis

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

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

Ak užívate iné lieky, Atomoxetine Actavis môže ovplyvniť kvalitu ich účinku alebo spôsobiť vedľajšie účinky. Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, poraďte sa pred užívaním Atomoxetinu Actavis s 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. Keď dostanete niektorý z 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 Atomoxetine Actavis 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 Atomoxetinom Actavis:

- 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 Atomoxetinu Actavis u svojho lekára alebo lekárnika.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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.
- Preto, ak dojčíte, musíte sa vyhnúť užívaniu Atomoxetinu Actavis alebo prerušiť dojčenie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po užití Atomoxetinu Actavis môžete pociťovať únavu, ospalosť alebo závrat. Pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov musíte byť opatrný, až kým nezistíte, ako na vás Atomoxetine Actavis pôsobí. Ak sa cítite unavený, ospalý alebo máte závrat, neved'te vozidlo alebo neobsluhujte stroje.

Atomoxetine Actavis 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 Atomoxetine Actavis

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 Atomoxetinu Actavis ospalý alebo cítite nevoľnosť, lekár môže zmeniť 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 rovnakom čase vám pomôže na dávku nezabudnúť.

Užívanie u detí a dospelých

Ak ste dieťa alebo dospelý (6 rokov a starší):

Váš lekár vám povie, akú dávku Atomoxetinu Actavis máte užívať a vypočíta ju na základe vašej telesnej hmotnosti. Liečbu začne najprv nižšou dávkou, ktorú bude postupne zvyšovať až na dávku Atomoxetinu Actavis, ktorú potrebujete podľa 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 Atomoxetinom Actavis 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, lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Čo bude lekár robiť počas vašej liečby

Lekár urobí niekoľko vyšetrení

- pred začiatkom vašej liečby – aby si bol istý, že Atomoxetine Actavis 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 Atomoxetinu Actavis vedľajšie účinky zhoršili.

Dlhodobá liečba

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

Ak užijete viac Atomoxetinu Actavis, ako máte

Ak užijete väčšiu dávku, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice a povedzte im, koľko kapsúl ste užili. Najčastejšie hlásenými príznakmi predávkovania boli tráviace problémy, ospalosť, závrat, tras a nezvyčajné správanie.

Ak zabudnete užiť Atomoxetine Actavis

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 Atomoxetine Actavis

Ak prestanete užívať Atomoxetine Actavis, zvyčajne sa neobjavia žiadne vedľajšie účinky, ale príznaky ADHD sa vám môžu vrátiť. Skôr ako ukončíte liečbu, povedzte to svojmu lekárovi.

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. Hoci u niektorých ľudí sa vedľajšie účinky vyskytnú, väčšina ľudí zistí, že im Atomoxetine Actavis 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 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
 - 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 týchto vedľajších účinkov, akými sú:

- samovražedné myšlienky alebo pocity (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)
- výkyvy alebo zmeny nálad (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)

Dospelí majú znížené riziko výskytu (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb) 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 menej ako 1 z 1 000 osôb

- poškodenie pečene.

Ihneď prestaňte užívať Atomoxetine Actavis 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 vedľajšie účinky patria nasledujúce. Ak sa stanú závažnými, informujte o tom vášho lekára alebo lekárnika.

Deti a dospievajúci nad 6 rokov

Veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb

- 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.

Časté: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb

- podráždenie alebo nepokoj
- problémy so spánkom vrátane včasného prebúdzania
- depresia
- pocit smútku alebo beznádeje
- pocit úzkosti
- tiky
- veľké zrenice (tmavý stred oka)
- závrat
- zápcha
- strata chuti do jedla
- žalúdočná nevoľnosť, porucha trávenia
- opuchnutá, začervenaná alebo svrbíaca koža
- vyrážka
- ľahostajnosť (letargia)
- bolesť na hrudi
- únava
- úbytok hmotnosti

Menej časté: môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb

- mdloby
- tras
- migréna
- rozmazané videnie
- nezvyčajné pocity na koži, ako pálenie, bodanie, svrbenie alebo mravčenie
- mravčenie alebo necitlivosť rúk alebo nôh
- záchvaty (krčov)
- pocit búšenia srdca alebo búšenie srdca (predĺžený QT interval)
- namáhavé dýchanie
- zvýšené potenie
- svrbíaca koža
- nedostatok sily alebo energie

Zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb

- slabý obeh krvi, ktorý zapríčiňuje necitlivosť a bledosť palcov a prstov na nohách (Raynaudova choroba)
- problémy s močením, ako neschopnosť začať močiť alebo časté močenie, bolesť pri močení
- dlhotrvajúce a bolestivé erekcie
- bolesť slabín u mužov

Dospelí

Veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb

- 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: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb

- pocit nepokoja
- znížený záujem o sex
- poruchy spánku
- depresia
- pocit 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
- plynatosť, 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 alebo časté močenie, 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
- ľahostajnosť (letargia)
- zimnica
- podráždenosť, nervozita
- pocit smädu
- úbytok hmotnosti

Menej časté: môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb

- nepokoj
- tiky
- mdloby
- migréna
- rozmazané videnie
- nepravidelný srdcový rytmus (predĺžený QT interval)
- pocit chladu v prstoch na rukách a nohách
- bolesť na hrudníku
- namáhavé dýchanie
- vyvýšené, červené svrbiace vyrážky (žihľavka)
- svalové spazmy (st'ahy)
- nutkanie na močenie
- nezvyčajný alebo chýbajúci orgazmus
- nepravidelná menštruácia
- zlyhanie ejakulácie

Zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb

- slabý krvný obeh, ktorý zapríčiňuje necitlivosť a bledosť palcov a prstov na nohách (Raynaudova choroba)

- dlhotrvajúce a bolestivé erekcie

Účinky na rast

U niektorých detí sa pri začiatku užívania Atomoxetine Actavis vyskytuje spomalenie rastu (hmotnosti a výšky). Ale počas dlhodobej liečby 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 Atomoxetinom Actavis 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 Atomoxetine Actavis

Tento liek uchováajte 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.

Obal pre kapsuly:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení je 6 mesiacov.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Atomoxetine Actavis

- Liečivo je hydrochlorid atomoxetínu. Každá tvrdá kapsula obsahuje hydrochlorid atomoxetínu zodpovedajúci buď 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg alebo 60 mg atomoxetínu.
- Ďalšie zložky sú:
 - Obsah kapsuly:* zmiešaný kukuričný škrob (pozostávajúci z kukuričného a predželatínovaného škrobu), dimetikón 350 cs, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A).
 - Obal kapsuly:* želatína, oxid titaničitý (E171), čierny atrament (obsahuje šelak, propylénglykol, roztok amoniaku, čierny oxid železitý (E172) a hydroxid draselný) a farbivá*.

* Farbivá sú:

10 mg: bez farbív.

18 mg: žltý oxid železitý (E172).

pre 25 mg a 40 mg: indigokarmín (E132) a čierny oxid železitý (E172).

pre 60 mg: indigokarmín (E132) a čierny oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Atomoxetine Actavis

10 mg kapsuly: nepriehľadná biela tvrdá kapsula, veľkosť 4 (14,3 mm x 5,31 mm), označená čiernym atramentom "A910".

18 mg kapsuly: tvrdá kapsula s nepriehľadným zlatým vrchnákom a nepriehľadným bielym telom, veľkosť 3 (15,9 mm x 5,82 mm), označená čiernym atramentom "A918".

25 mg kapsuly: tvrdá kapsula s nepriehľadným modrým vrchnákom a nepriehľadným bielym telom, veľkosť 3 (15,9 mm x 5,82 mm), označená čiernym atramentom "A925".

40 mg kapsuly: nepriehľadná modrá tvrdá kapsula, veľkosť 2 (18,0 mm x 6,35 mm), označená čiernym atramentom "A940".

60 mg kapsuly: tvrdá kapsula s nepriehľadným modrým vrchnákom a nepriehľadným zlatým telom, veľkosť 2 (18,0 mm x 6,35 mm), označená čiernym atramentom "A960".

Atomoxetine Actavis je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 7 (10 mg, 18 mg, 25 mg a 40 mg), 28, 30, 56 a 60 kapsúl.

Atomoxetine Actavis je tiež dostupný v obaloch pre kapsuly obsahujúcich 28 alebo 100 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

Výrobca

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

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

Bulharsko	Atomoxetine Actavis
Česká republika	Atomoxetin Actavis 10 mg Atomoxetin Actavis 18 mg Atomoxetin Actavis 25 mg Atomoxetin Actavis 40 mg Atomoxetin Actavis 60 mg Atomoxetin Actavis 80 mg Atomoxetin Actavis 100 mg
Dánsko	Atomoxetin Teva
Írsko	Atomoxetine 10mg Hard Capsules Atomoxetine 18mg Hard Capsules Atomoxetine 25mg Hard Capsules Atomoxetine 40mg Hard Capsules Atomoxetine 60mg Hard Capsules Atomoxetine 80mg Hard Capsules Atomoxetine 100mg Hard Capsules
Island	Atomoxetin Actavis
Malta	Atomoxetine 10mg Hard Capsules Atomoxetine 18mg Hard Capsules Atomoxetine 25mg Hard Capsules Atomoxetine 40mg Hard Capsules Atomoxetine 60mg Hard Capsules Atomoxetine 80mg Hard Capsules Atomoxetine 100mg Hard Capsules
Rakúsko	Atomoxetin Actavis 10 mg Hartkapseln Atomoxetin Actavis 18 mg Hartkapseln Atomoxetin Actavis 25 mg Hartkapseln

	Atomoxetin Actavis 40 mg Hartkapseln Atomoxetin Actavis 60 mg Hartkapseln Atomoxetin Actavis 80 mg Hartkapseln Atomoxetin Actavis 100 mg Hartkapseln
Rumunsko	Atomoxetină Teva 10mg capsule Atomoxetină Teva 18mg capsule Atomoxetină Teva 25mg capsule Atomoxetină Teva 40mg capsule Atomoxetină Teva 60mg capsule Atomoxetină Teva 80mg capsule
Slovenská republika	Atomoxetine Actavis 10 mg Atomoxetine Actavis 18 mg Atomoxetine Actavis 25 mg Atomoxetine Actavis 40 mg Atomoxetine Actavis 60 mg
Švédsko	Atomoxetin Actavis
Veľká Británia	Atomoxetine 10mg Hard Capsules Atomoxetine 18mg Hard Capsules Atomoxetine 25mg Hard Capsules Atomoxetine 40mg Hard Capsules Atomoxetine 60mg Hard Capsules Atomoxetine 80mg Hard Capsules Atomoxetine 100mg Hard Capsules

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.