Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Atomoxetinum Amarox, 10 mg, kapsułki, twarde
Atomoxetinum Amarox, 18 mg, kapsułki, twarde
Atomoxetinum Amarox, 25 mg, kapsułki, twarde
Atomoxetinum Amarox, 40 mg, kapsułki, twarde
Atomoxetinum Amarox, 60 mg, kapsułki, twarde
Atomoxetinum Amarox, 80 mg, kapsułki, twarde
Atomoxetinum Amarox, 100 mg, kapsułki, twarde
Atomoxetinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Atomoxetinum Amarox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Atomoxetinum Amarox
3. Jak przyjmować lek Atomoxetinum Amarox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atomoxetinum Amarox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Atomoxetinum Amarox i w jakim celu się go stosuje

W jakim celu stosuje się lek
Lek Atomoxetinum Amarox zawiera atomoksetynę i jest stosowany w leczeniu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*, ADHD). Lek stosuje się
- u dzieci w wieku powyżej sześciu lat
- u młodzieży
- u osób dorosłych.

Lek stosuje się tylko jako element pełnego programu leczenia, który wymaga również stosowania metod niefarmakologicznych, takich jak poradnictwo i terapia zachowań.

Leku nie należy stosować w leczeniu ADHD u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie wiadomo, czy lek jest skuteczny i bezpieczny u tych osób.

U osób dorosłych lek Atomoxetinum Amarox jest stosowany w leczeniu ADHD, jeżeli objawy są bardzo uciążliwe i zaburzają pracę lub życie społeczne, a objawy choroby występowały u pacjenta już w okresie dzieciństwa.

Jak działa ten lek
Lek Atomoxetinum Amarox zwiększa stężenie noradrenaliny w mózgu. Noradrenalina jest substancją chemiczną naturalnie wytwarzaną przez organizm. Zwiększa koncentrację oraz zmniejsza impulsywność i nadmierną ruchliwość u pacjentów z ADHD. Lek ten przepisuje się, aby ułatwić opanowanie objawów ADHD. Ten lek nie ma działania stymulującego i dlatego nie powoduje uzależnienia.

Od rozpoczęcia stosowania leku może upłynąć kilka tygodni, zanim objawy całkowicie ustąpią.

O ADHD
Dzieci i młodzież z ADHD wykazują:
- trudności ze spokojnym siedzeniem w jednym miejscu oraz
- trudności z koncentracją.

Nie jest ich winą, że sobie z tym nie radzą. Wiele dzieci i młodzieży zmaga się z takimi problemami. Jednakże, u osób z ADHD może to zaburzać codzienne życie. Dzieci i młodzież z ADHD mogą mieć trudności w uczeniu się i odrabianiu prac domowych. Jest im trudno zachowywać się poprawnie w domu, w szkole i innych miejscach. ADHD nie ma wpływu na inteligencję dziecka lub młodzieży.

Dorosłe osoby z ADHD mają trudności z tym wszystkim, z czym nie radzą sobie dzieci z ADHD, ale dla osób dorosłych może to oznaczać problemy:
- w pracy
- w stosunkach międzyludzkich
- związane z niską samooceną
- w uczeniu się.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Atomoxetinum Amarox

Kiedy NIE przyjmować leku Atomoxetinum Amarox:
- jeśli pacjent ma uczulenie na atomoksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w pukcie 6);
- jeśli pacjent w ciągu ostatnich dwóch tygodni przyjmował lek będący inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO), np. fenelzynę. IMAO stosuje się czasami w leczeniu depresji i innych chorób psychicznych; przyjmowanie leku Atomoxetinum Amarox jednocześnie z IMAO może powodować ciężkie działania niepożądane lub stanowić zagrożenie dla życia. Należy również poczekać co najmniej 14 dni po odstawieniu leku Atomoxetinum Amarox z rozpoczęciem stosowania IMAO;
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu - jaskra z wąskim kątem przesączania (zwiększone ciśnienie w oku);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia serca, które mogą się nasilić w razie przyspieszenia akcji serca i (lub) zwiększenia ciśnienia krwi (co może być spowodowane przyjmowaniem leku Atomoxetinum Amarox);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby naczyń krwionośnych w mózgu – takie jak udar, obrzęk i osłabienie fragmentu naczynia krwionośnego (tętniak), zwężenie lub zatkanie naczyń krwionośnych;
- jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy).

Nie wolno przyjmować leku Atomoxetinum Amarox, jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych przypadków. Jeżeli pacjent nie jest pewien, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atomoxetinum Amarox, ponieważ lek może nasilić te dolegliwości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Zarówno dorośli jak i dzieci powinni być świadomi następujących ostrzeżeń i środków ostrożności. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atomoxetinum Amarox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują:
- myśli lub zachowania samobójcze;
- choroby serca (w tym o wady serca) lub przyspieszony rytm serca. Lek Atomoxetinum Amarox może zwiększać tętno (puls). U pacjentów z wadami serca zgłaszano przypadki nagłej śmierci;
- wysokie ciśnienie krwi. Lek Atomoxetinum Amarox może zwiększać ciśnienie krwi;
- niskie ciśnienie krwi. Lek Atomoxetinum Amarox może powodować zawroty głowy lub omdlenia u osób, u których występuje niskie ciśnienie krwi;
- nagłe zmiany ciśnienia krwi lub rytmu serca;
- choroby układu sercowo-naczyniowego lub przebyty udar;

- zaburzenia czynności wątroby. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku;
- reakcje psychotyczne, w tym omamy (słyszenie głosów lub widzenie nieistniejących rzeczy), wiara w nieprawdziwe rzeczy lub podejrzliwość;
- stan manii (podniecenie lub nadmierne pobudzenie, które powoduje nietypowe zachowanie) i pobudzenie;
- uczucia agresji;
- nieprzyjazne i złe (wrogie) nastawienie;
- w przeszłości wystąpiła padaczka lub napady drgawek z jakiejkolwiek przyczyny. Lek Atomoxetinum Amarox może zwiększać częstość występowania drgawek;
- odmienny nastrój niż zazwyczaj (wahania nastroju) lub uczucie wielkiego smutku;
- trudne do opanowania, powtarzające się drżenie którejkolwiek części ciała lub powtarzanie dźwięków lub słów.

Zespół serotoninowy
Zespół serotoninowy jest stanem mogącym zagrażać życiu i może wystąpić podczas przyjmowania leku Atomoxetinum Amarox razem z niektórymi innymi lekami (patrz punkt 2 „Lek Atomoxetinum Amarox a inne leki"). Obiektywne i subiektywne objawy zespołu serotoninowego mogą obejmować kombinację niżej wymienionych: dezorientacja, niepokój psychoruchowy, brak koordynacji i sztywność, omamy, śpiączka, przyspieszenie akcji serca, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, potliwość, nagłe zaczerwienienie skóry, drżenie, przesadne odruchy, nudności, wymioty i biegunka. W razie podejrzewania wystąpienia zespołu serotoninowego należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Leczenie lekiem Atomoxetinum Amarox może wywołać uczucie agresji, wrogość lub przemocowe zachowanie, albo nasilać te objawy, jeśli występowały one przed leczeniem. Może również powodować nietypowe zmiany w zachowaniu lub nastroju (w tym napaść fizyczna, stosowanie gróźb i myśli o krzywdzeniu innych). Jeśli pacjent, jego rodzina i (lub) przyjaciele zauważą którąkolwiek z tych reakcji, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych przypadków, należy porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem leczenia. Lek Atomoxetinum Amarox może spowodować nasilenie tych dolegliwości. Lekarz będzie monitorował, jak lek wpływa na pacjenta.

Badania, jakie lekarz wykona przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atomoxetinum Amarox przez pacjenta
Te badania są potrzebne, aby zdecydować, czy lek Atomoxetinum Amarox jest odpowiedni dla pacjenta.

Lekarz będzie mierzyć:
- ciśnienie krwi i częstość akcji serca (tętno) pacjenta przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atomoxetinum Amarox i podczas leczenia
- wzrost i masę ciała pacjenta podczas przyjmowania leku Atomoxetinum Amarox, jeżeli pacjent jest dzieckiem lub nastolatkiem.

Lekarz będzie rozmawiał z pacjentem na temat:
- przyjmowania jakichkolwiek innych leków
- występowania w przeszłości w rodzinie przypadku nagłej śmierci z niewyjaśnionej przyczyny
- występowania jakichkolwiek innych chorób (takich jak choroby serca) u pacjenta lub członków jego rodziny.

Ważne, aby przekazać lekarzowi jak najwięcej informacji. Pomoże to lekarzowi zdecydować, czy lek Atomoxetinum Amarox jest odpowiedni dla pacjenta. Lekarz może zlecić i inne badania medyczne, potrzebne przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Lek Atomoxetinum Amarox a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków

wydawanych bez recepty. Lekarz zdecyduje, czy można przyjmować lek Atomoxetinum Amarox jednocześnie z innymi lekami. W niektórych przypadkach może być konieczne dostosowanie dawki przez lekarza lub znacznie wolniejsze jej zwiększanie.

Nie wolno stosować leku Atomoxetinum Amarox z lekami zwanymi IMAO (inhibitorami monoaminooksydazy) stosowanymi w depresji. Patrz punkt 2 „Kiedy nie przymować leku Atomoxetinum Amarox".

Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki, lek Atomoxetinum Amarox może wpływać na ich działanie lub może powodować działania niepożądane. W razie przyjmowania jakiegokolwiek z poniższych leków, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atomoxetinum Amarox:
- leki, które zwiększają ciśnienie krwi lub są stosowane w celu kontroli ciśnienia krwi
- leki przeciwdepresyjne, np. imipramina, wenlafaksyna, mirtazapina, fluoksetyna lub paroksetyna
- niektóre leki na kaszel lub przeziębienie, które zawierają substancje wpływające na ciśnienie krwi. Ważne, aby sprawdzić to z farmaceutą podczas zakupu któregokolwiek z tych leków.
- niektóre leki stosowne w leczeniu chorób psychicznych
- leki, które zwiększają ryzyko wystąpienia drgawek
- niektóre leki, które mogą wydłużać okres pozostawania leku Atomoxetinum Amarox w organizmie (takie jak chinidyna lub terbinafina)
- salbutamol (lek stosowany w leczeniu astmy) przyjmowany drogą doustną lub we wstrzyknięciach, może wywołać uczucie przyspieszonego bicia serca, lecz nie spowoduje nasilenia objawów astmy.

Poniższe leki mogą zwiększać ryzyko nieprawidłowego rytmu serca, jeżeli są przyjmowane jednocześnie z lekiem Atomoxetinum Amarox:
- leki stosowane w celu kontrolowania rytmu serca
- leki, które zmieniają stężenie soli we krwi
- leki stosowane w zapobieganiu i leczeniu malarii
- niektóre antybiotyki (takie jak erytromycyna i moksyfloksacyna).

W razie wątpliwości, czy przyjmowane leki są wymienione w powyższej liście, należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atomoxetinum Amarox.

Ciąża i karmienie piersią
Nie wiadomo, czy ten lek może oddziaływać na nienarodzone dziecko lub przenikać do mleka matki.
- Nie należy stosować tego leku podczas ciąży, chyba że tak zaleci lekarz.
- Należy unikać przyjmowania tego leku podczas karmienia piersią lub przerwać karmienie piersią.

Jeśli pacjentka:
- jest w ciąży lub karmi piersią,
- przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko,
- planuje rozpocząć karmienie piersią

powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Po przyjęciu leku Atomoxetinum Amarox może wystąpić uczucie zmęczenia, senność lub zawroty głowy. Pacjent powinien zachować ostrożność podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwania maszyn, do czasu kiedy nie pozna swojej reakcji na lek Atomoxetinum Amarox. Jeśli występuje uczucie zmęczenia, senność lub zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o zawartości kapsułek
Nie wolno otwierać kapsułek leku Atomoxetinum Amarox, ponieważ zawartość kapsułki może podrażnić oczy. Jeżeli zawartość kapsułki dostanie się do oka, należy natychmiast przemyć je wodą

i zasięgnąć porady lekarskiej. Należy również niezwłocznie umyć dłonie i inne części ciała, które miały kontakt z zawartością kapsułki.

Lek Atomoxetinum Amarox zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Atomoxetinum Amarox

- Ten lek należy zawsze przyjmowac zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zazwyczaj lek przyjmuje się raz lub dwa razy na dobę (rano i późnym popołudniem bądź wczesnym wieczorem).
- Dzieci nie powinny przyjmować tego leku bez pomocy osoby dorosłej.
- Jeżeli podczas przyjmowania leku Atomoxetinum Amarox raz na dobę wystąpi senność lub nudności lekarz może zalecić przyjmowanie leku dwa razy na dobę.
- Kapsułki należy połykać w całości, w czasie posiłku lub niezależnie od posiłku.
- Nie należy otwierać kapsułek, wysypywać ich zawartości ani przyjmować w inny sposób.
- Przyjmowanie leku codziennie o tej samej porze dnia pomoże pamiętać o jego przyjęciu.

Jaką dawkę przyjmować
Dzieci i młodzież (osoby w wieku 6 lat lub starsze):
Lekarz zaleci odpowiednią dawkę leku Atomoxetinum Amarox, którą wyliczy odpowiednio do masy ciała pacjenta. Lekarz rozpocznie leczenie od mniejszej dawki zanim zwiększy ją do wielkości właściwej dla masy ciała pacjenta.
- Masa ciała do 70 kg: całkowita początkowa dawka dobowa wynosi około 0,5 mg na kg masy ciała przez co najmniej 7 dni. Następnie lekarz może zalecić zwiększenie dawki do zazwyczaj stosowanej dawki podtrzymującej wynoszącej około 1,2 mg na kg masy ciała na dobę.
- Masa ciała większa niż 70 kg: całkowita początkowa dawka dobowa wynosi 40 mg przez co najmniej 7 dni. Następnie lekarz może zalecić zwiększenie dawki do zazwyczaj stosowanej dawki podtrzymującej wynoszącej około 80 mg na dobę. Maksymalna dawka dobowa, jaką może przepisać lekarz, wynosi 100 mg.

Dorośli
- Stosowanie leku Atomoxetinum Amarox należy rozpocząć od całkowitej dawki dobowej wynoszącej 40 mg przez co najmniej 7 dni. Następnie lekarz może zalecić zwiększenie dawki do zazwyczaj stosowanej dawki podtrzymującej wynoszącej od 80 mg do 100 mg na dobę. Maksymalna dawka dobowa, jaką może przepisać lekarz, wynosi 100 mg.

W razie zaburzeń czynności wątroby, lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Atomoxetinum Amarox
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem i poinformować o liczbie przyjętych kapsułek. Najczęściej zgłaszanymi objawami po przedawkowaniu były objawy ze strony układu pokarmowego, senność, zawroty głowy, drżenie i nietypowe zachowanie. Bardzo rzadko zgłaszano także zespół serotoninowy, który może zagrażać życiu. (Patrz punkt 2, Ostrzeżenia i środki ostrożności, Zespół serotoninowy).

Pominięcie przyjęcia dawki leku Atomoxetinum Amarox
W razie pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Nie należy jednak przyjmować w ciągu 24 godzin dawki większej niż całkowita zalecana dawka dobowa. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Atomoxetinum Amarox
W razie odstawienia leku Atomoxetinum Amarox zazwyczaj nie występują żadne działania niepożądane, ale mogą powrócić objawy ADHD. Należy porozmawiać z lekarzem przed odstawieniem leku.

W czasie przyjmowania leku, lekarz będzie wykonywać następujące czynności

Lekarz będzie przeprowadzać badania
- przed rozpoczęciem leczenia – aby upewnić się, że stosowanie leku Atomoxetinum Amarox będzie bezpieczne i korzystne dla pacjenta.
- po rozpoczęciu leczenia – badania będą przeprowadzane nie rzadziej niż co 6 miesięcy, choć prawdopodobnie częściej.

Badania będą także wykonywane w razie zmiany dawki. Będą one obejmować:
- pomiar wzrostu oraz masy ciała u dzieci i młodzieży
- pomiar ciśnienia krwi i tętna
- sprawdzenie, czy nie występują jakiekolwiek zaburzenia lub czy działania niepożądane nie nasiliły się w czasie przyjmowania leku Atomoxetinum Amarox.

Długotrwałe leczenie
Leku Atomoxetinum Amarox nie trzeba stosować do końca życia. Po roku przyjmowania leku Atomoxetinum Amarox lekarz oceni wyniki leczenia, aby ustalić, czy nadal trzeba przyjmować lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Chociaż u niektórych osób występują działania niepożądane, większości osób lek Atomoxetinum Amarox pomaga. Lekarz poinformuje pacjenta o tych działaniach niepożądanych.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. **W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- odczuwane lub rzeczywiste przyspieszone bicie serca, zaburzenia rytmu serca
- myśli lub skłonności samobójcze
- uczucie agresji
- wrogie nastawienie lub złość (wrogość)
- wahania nastroju lub zmiany nastroju
- ciężkie reakcje alergiczne, których objawami są
  - obrzęk twarzy i gardła
  - trudności w oddychaniu
  - pokrzywka (niewielkie swędzące wykwity na skórze)
- napady drgawek
- objawy psychotyczne, w tym omamy (słyszenie głosów lub widzenie rzeczy, których nie ma), wiara w nieprawdziwe rzeczy lub podejrzliwość

U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak:
- myśli lub skłonności samobójcze (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- wahania nastroju lub zmiany nastroju (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

U osób dorosłych występuje zmniejszone ryzyko działań niepożądanych (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób**) takich jak:**
- napady drgawek
- objawy psychotyczne, w tym omamy (słyszenie głosów lub widzenie rzeczy, których nie ma), wiara w nieprawdziwe rzeczy lub podejrzliwość

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)
- uszkodzenie wątroby.

Należy przerwać przyjmowanie leku Atomoxetinum Amarox i natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów:
- mocz o ciemnym zabarwieniu
- żółte zabarwienie skóry lub oczu
- bolesności w górnej prawej części brzucha pod żebrami, występująca pod wpływem nacisku (tkliwość uciskowa)
- nieuzasadnione nudności
- zmęczenie
- swędzenie
- objawy grypopodobne

Inne zgłaszane działania niepożądane podano poniżej. Jeżeli objawy się nasilą, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)	
DZIECI i MŁODZIEŻ w wieku powyżej 6 lat	**DOROŚLI**
- ból głowy - ból żołądka - zmniejszenie łaknienia (brak uczucia głodu) - nudności lub wymioty - senność - zwiększenie ciśnienia krwi - przyspieszenie akcji serca (tętna) U większości pacjentów objawy te mogą ustąpić po pewnym czasie.	- nudności - suchość w jamie ustnej - ból głowy - zmniejszenie łaknienia (brak uczucia głodu) - trudności z zasypianiem, kontynuacją snu i wczesne budzenie się - zwiększenie ciśnienia krwi - przyspieszenie akcji serca (tętna)

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)	
DZIECI i MŁODZIEŻ w wieku powyżej 6 lat	**DOROŚLI**
- rozdrażnienie lub pobudzenie - zaburzenia snu, w tym wczesne budzenie się - depresja - uczucie smutku lub braku nadziei - uczucie lęku - tiki - rozszerzone źrenice (ciemny środek oka) - zawroty głowy - zaparcia - utrata apetytu - zaburzenia żołądkowe, niestrawność - spuchnięta, zaczerwieniona lub swędząca skóra - wysypka - letarg - ból w klatce piersiowej - zmęczenie - zmniejszenie masy ciała.	- pobudzenie - zmniejszone zainteresowanie seksem - zaburzenia snu - depresja - uczucie smutku lub braku nadziei - uczucie lęku - zawroty głowy - zaburzenia smaku lub zmiana smaku, która się utrzymuje - drżenie - mrowienie albo drętwienie rąk lub stóp - senność, ospałość, uczucie zmęczenia - zaparcie - ból brzucha - niestrawność - wzdęcie z oddawaniem wiatrów - wymioty - uderzenia gorąca lub nagłe zaczerwienienie - odczuwane lub rzeczywiste przyspieszone bicie serca - spuchnięta, zaczerwieniona lub swędząca skóra - zwiększona potliwość - wysypka

	- trudności z oddawaniem moczu, takie jak niemożność oddania moczu, częste oddawanie moczu lub trudność w rozpoczęciu oddawania moczu, ból podczas oddawania moczu - zapalenie gruczołu krokowego (prostaty) - ból w pachwinie u mężczyzn - niemożność uzyskania wzwodu - opóźniony orgazm - trudność w utrzymaniu wzwodu - skurcze menstruacyjne - brak siły lub energii - zmęczenie - letarg - dreszcze - rozdrażnienie, roztrzęsienie - uczucie pragnienia - zmniejszenie masy ciała

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)	
DZIECI i MŁODZIEŻ w wieku powyżej 6 lat	**DOROŚLI**
- omdlenia - drżenie - migrena - niewyraźne widzenie - nieprawidłowe odczucia skórne, takie jak pieczenie, kłucie, swędzenie lub mrowienie - mrowienie albo drętwienie rąk lub stóp - napady drgawek - odczuwane lub rzeczywiste przyspieszone bicie serca (wydłużenie odcinka QT) - duszność - zwiększona potliwość - swędzenie skóry - brak siły lub energii	- niepokój ruchowy - tiki - omdlenia - migrena - niewyraźne widzenie - zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odcinka QT) - wrażenie zimnych palców u rąk i stóp - ból w klatce piersiowej - duszność - czerwone swędzące wykwity na skórze (pokrzywka) - skurcz mięśni - nagła potrzeba oddania moczu - nieprawidłowy orgazm lub jego brak - nieregularne miesiączkowanie - zaburzenia wytrysku

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)	
DZIECI i MŁODZIEŻ w wieku powyżej 6 lat	**DOROŚLI**
- słabe krążenie krwi, które powoduje drętwienie i bladość palców u rąk i u nóg (objaw Raynauda). - trudności z oddawaniem moczu, takie jak częste oddawanie moczu lub trudność w rozpoczęciu oddawania moczu, ból podczas oddawania moczu - przedłużające się i bolesne erekcje - ból w pachwinie u chłopców i nastolatków płci męskiej	- słabe krążenie krwi, które powoduje drętwienie i bladość palców u rąk i u nóg (objaw Raynauda) - przedłużające się i bolesne erekcje

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
DZIECI i MŁODZIEŻ w wieku powyżej 6 lat
- Mimowolne zgrzytanie zębami (bruksizm)

Wpływ na wzrost
U niektórych dzieci po rozpoczęciu przyjmowania leku Atomoxetinum Amarox następuje zahamowanie wzrostu (masy ciała i wzrostu). Jednak podczas długotrwałego leczenia dzieci uzyskują prawidłową dla ich grupy wiekowej masę ciała i wzrost.
Lekarz będzie kontrolować wzrost i masę ciała dziecka. Jeżeli dziecko nie będzie rosło lub przybierało na wadze zgodnie z oczekiwaniami, lekarz może zdecydować o zmianie dawki lub czasowym przerwaniu stosowania leku Atomoxetinum Amarox.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301,
faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atomoxetinum Amarox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Atomoxetinum Amarox
Substancją czynną leku jest atomoksetyna w postaci chlorowodorku.
Każda kapsułka, twarda, zawiera atomoksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 10 mg atomoksetyny.
Każda kapsułka, twarda, zawiera atomoksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 18 mg atomoksetyny.
Każda kapsułka, twarda, zawiera atomoksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 25 mg atomoksetyny.
Każda kapsułka, twarda zawiera atomoksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 40 mg atomoksetyny.
Każda kapsułka, twarda, zawiera atomoksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 60 mg atomoksetyny.
Każda kapsułka, twarda, zawiera atomoksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 80 mg atomoksetyny.
Każda kapsułka, twarda, zawiera atomoksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 100 mg atomoksetyny.

Pozostałe składniki to: Skrobia żelowana kukurydziana, dimetykon

Osłonka kapsułki:

10 mg
Wieczko: Tytanu dwutlenek, żelatyna, sodu laurylosiarczan
Korpus: Tytanu dwutlenek, żelatyna, sodu laurylosiarczan

18 mg
Wieczko: Żelaza tlenek żółty, żelatyna, sodu laurylosiarczan
Korpus: Tytanu dwutlenek, żelatyna, sodu laurylosiarczan

25 mg
Wieczko: Tytanu dwutlenek, indygotyna, żelatyna, sodu laurylosiarczan
Korpus: Tytanu dwutlenek, żelatyna, sodu laurylosiarczan

40 mg
Wieczko: Żelaza tlenek żółty, indygotyna, żelatyna, sodu laurylosiarczan
Korpus: Tytanu dwutlenek, indygotyna, żelatyna, sodu laurylosiarczan

60 mg
Wieczko: Tytanu dwutlenek, indygotyna, żelatyna, sodu laurylosiarczan
Korpus: Żelaza tlenek żółty, żelatyna, sodu laurylosiarczan

80 mg
Wieczko: Żelaza tlenek żółty, żelaza tlenek czerwony, tytanu dwutlenek, żelatyna, sodu laurylosiarczan
Korpus: Tytanu dwutlenek, żelatyna, sodu laurylosiarczan

100 mg
Wieczko: Żelaza tlenek żółty, żelaza tlenek czerwony, tytanu dwutlenek, żelatyna, sodu laurylosiarczan
Korpus: Żelaza tlenek żółty, żelaza tlenek czerwony, tytanu dwutlenek, żelatyna, sodu laurylosiarczan

Czarny tusz:
Szelak, żelaza tlenek czarny, potasu wodorotlenek

Jak wygląda lek Atomoxetinum Amarox i co zawiera opakowanie

Atomoxetinum Amarox, 10 mg, kapsułki, twarde
Białe, nieprzezroczyste, żelatynowe kapsułki, twarde, w rozmiarze „5", z nadrukiem „I" na wieczku i „105" na korpusie, wypełnione białym lub białawym granulowanym proszkiem.

Atomoxetinum Amarox, 18 mg, kapsułki, twarde
Żółto-białe, nieprzezroczyste, żelatynowe kapsułki, twarde, w rozmiarze „4", z nadrukiem „I" na wieczku i „106" na korpusie, wypełnione białym lub białawym granulowanym proszkiem.

Atomoxetinum Amarox, 25 mg, kapsułki, twarde
Niebiesko-białe, nieprzezroczyste, żelatynowe kapsułki, twarde, w rozmiarze „3", z nadrukiem „I" na wieczku i „107" na korpusie, wypełnione białym lub białawym granulowanym proszkiem.

Atomoxetinum Amarox, 40 mg, kapsułki, twarde
Niebieskie, nieprzezroczyste, żelatynowe kapsułki, twarde, w rozmiarze „2", z nadrukiem „I" na wieczku i „108" na korpusie, wypełnione białym lub białawym granulowanym proszkiem.

Atomoxetinum Amarox, 60 mg, kapsułki, twarde
Niebiesko-żółte, nieprzezroczyste, żelatynowe kapsułki, twarde, w rozmiarze „2", z nadrukiem „I" na wieczku i „109" na korpusie, wypełnione białym lub białawym granulowanym proszkiem.

Atomoxetinum Amarox, 80 mg, kapsułki, twarde
Brązowo-białe, nieprzezroczyste, żelatynowe kapsułki, twarde, w rozmiarze „2", z nadrukiem „I" na wieczku i „110" na korpusie, wypełnione białym lub białawym, granulowanym proszkiem.

Atomoxetinum Amarox, 100 mg, kapsułki, twarde
Brązowe, nieprzezroczyste, żelatynowe kapsułki, twarde, w rozmiarze „1", z nadrukiem „I" na wieczku i „111" na korpusie, wypełnione białym lub białawym granulowanym proszkiem.

Kapsułki leku Atomoxetinum Amarox są dostępne w blistrach zawierających 7, 28, 30, 56 i 98 kapsułek, twardych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Amarox Pharma Sp. z o.o.
ul. Aleje Jerozolimskie 136
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 166 17 30

Importer
Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252TR Voorschoten
Holandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Atomoxetin Amarox 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg Hartkapseln
Republika Czeska:	Atomoxetinum Amarox
Dania:	Atomoxetin Amarox
Finlandia:	Atomoxetin Amarox 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg kovat kapselit
Niemcy:	Atomoxetin Amarox 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg Hartkapseln
Węgry:	Atomoxetin Amarox 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg kemény kapszula
Holandia:	Atomoxetine Amarox 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg harde capsules
Norwegia:	Atomoxetine Amarox
Polska:	Atomoxetinum Amarox
Rumunia:	Atomoxetină Amarox 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg capsule
Słowacja:	Atomoxetín Amarox 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg tvrdé kapsuly
Hiszpania:	Atomoxetina Tarbis 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg cápsulas duras EFG
Szwecja:	Atomoxetin Amarox 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg hårda kapslar

Data ostatniej aktualizacji ulotki: