

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11393/2019/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 11394/2019/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 11395/2019/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 11396/2019/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 11397/2019/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 11398/2019/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 11399/2019/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru pacient

Atomoxetină Zentiva 10 mg capsule
Atomoxetină Zentiva 18 mg capsule
Atomoxetină Zentiva 25 mg capsule
Atomoxetină Zentiva 40 mg capsule
Atomoxetină Zentiva 60 mg capsule
Atomoxetină Zentiva 80 mg capsule
Atomoxetină Zentiva 100 mg capsule

Atomoxetină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În următoarele secțiuni cuvântul Dumneavoastră se referă la Dumneavoastră sau la un copil aflat în grija dumneavoastră.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Atomoxetină Zentiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Atomoxetină Zentiva
3. Cum să luați Atomoxetină Zentiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Atomoxetină Zentiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Atomoxetină Zentiva și pentru ce se utilizează

Pentru ce se utilizează

Atomoxetină Zentiva conține atomoxetină și este utilizată în tratamentul tulburării prin deficit de atenție și hiperactivitate (ADHD). Este utilizată la copii cu vârsta peste 6 ani, la adolescenți și la adulți. Este utilizată numai ca parte integrantă dintr-un tratament complet al bolii care necesită de asemenea și terapii care nu implică administrarea de medicamente, cum sunt consilierea și terapia comportamentală.

Nu este indicat ca tratament pentru ADHD la copii cu vârsta sub 6 ani deoarece nu se cunoaște dacă medicamentul are efect sau dacă poate fi administrat în siguranță la acești pacienți.

În cazul adulților, Atomoxetină Zentiva este utilizată în tratamentul ADHD atunci când simptomele sunt foarte supărătoare și vă afectează munca sau viața socială și atunci când ați avut simptomele acestei boli în copilărie.

Cum funcționează

Atomoxetină Zentiva crește cantitatea de noradrenalină din creier. Aceasta este o substanță chimică care este produsă în mod natural și crește atenția și scade impulsivitatea și hiperactivitatea la pacienții cu ADHD. Acest medicament a fost prescris pentru a facilita controlul simptomelor ADHD. Acest medicament nu este un stimulant și, prin urmare, nu dă dependență.

Poate dura câteva săptămâni după începerea tratamentului până la îmbunătățirea completă a simptomelor dumneavoastră.

Despre ADHD

Copiii și tinerii cu ADHD le este dificil să stea liniștiți și să se concentreze. Nu este vina lor că nu pot face aceste lucruri. Numeroși copii și tineri întâmpină dificultăți în acest sens. Cu toate acestea, în cazul ADHD, acestea pot cauza probleme în viața de zi cu zi. Copiii și tinerii cu ADHD pot prezenta dificultăți în a învăța și în a-și face temele. Le este greu să se comporte în mod ordonat acasă, la școală sau în alte locuri. ADHD nu afectează inteligența unui copil sau unui tânăr.

Adulților cu ADHD le este dificil să facă toate lucrurile pe care copiii le consideră dificile, cu toate acestea, acest aspect poate indica faptul că aceștia au probleme cu serviciul, relațiile, stima de sine scăzută și cu educația.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Atomoxetină Zentiva

Nu luați Atomoxetină Zentiva

- dacă sunteți alergic la atomoxetină sau oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă ați luat un medicament denumit inhibitor de monoaminooxidază (IMAO), de exemplu fenelzină, în timpul ultimelor două săptămâni. Un medicament IMAO se utilizează, uneori, în tratamentul depresiei sau în alte probleme de sănătate mintală; administrarea Atomoxetină Zentiva împreună cu un IMAO poate să determine reacții adverse grave sau să pună viața în pericol. (De asemenea, va trebui să așteptați cel puțin 14 zile după ce întrerupeți tratamentul cu Atomoxetină Zentiva pentru a putea începe să luați un IMAO).
- dacă aveți o boală a ochilor denumită glaucom cu unghi îngust (presiune crescută la nivelul ochilor).
- dacă aveți probleme serioase cu inima ce pot fi afectate de creșterea ritmului de bătăie al inimii și/sau a tensiunii arteriale, deoarece acestea pot fi efecte ale Atomoxetină Zentiva
- dacă aveți probleme serioase cu vasele de sânge de la nivelul creierului - cum este un accident vascular cerebral, umflarea sau subțierea unei porțiuni a unui vas de sânge (anevrism) sau vase de sânge îngustate sau înfundate.
- dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom).

Nu luați Atomoxetină Zentiva dacă cele menționate anterior se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră înainte de a lua Atomoxetină Zentiva, deoarece Atomoxetină Zentiva poate agrava aceste probleme.

Atenționări și precauții

Atât adulții cât și copiii trebuie să fie avertizați cu privire la următoarele atenționări și precauții.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Atomoxetină Zentiva dacă aveți:

- gânduri suicidare sau ați încercat să vă sinucideți.

- probleme cu inima (incluzând defecte ale structurii inimii) sau bătăi rapide ale inimii. Atomoxetină Zentiva poate să vă accelereze ritmul de bătaie al inimii (puls). La pacienții cu defecte de structură a inimii au fost raportate cazuri de moarte subită.
- tensiune arterială mare. Atomoxetină Zentiva poate să crească tensiunea arterială.
- tensiune arterială mică. Atomoxetină Zentiva poate să determine amețeli sau leșin la persoanele cu tensiune arterială mică.
- probleme cu schimbări bruște ale tensiunii arteriale sau ale ritmului de bătaie al inimii.
- o boală cardiovasculară sau un istoric de accident vascular cerebral.
- probleme cu ficatul. S-ar putea să aveți nevoie de o doză mai mică.
- simptome psihotice incluzând halucinații (auziți voci sau vedeți lucruri care nu sunt reale), credeți în lucruri care nu sunt adevărate sau sunteți suspicios.
- suferiți de manie (senzația de euforie sau de hiperexcitare care determină un comportament neobișnuit) și agitație.
- sentimente agresive.
- sentimente de furie și iritare (ostilitate).
- un istoric de epilepsie sau ați avut convulsii, de orice altă cauză. Atomoxetină Zentiva poate determina o creștere a frecvenței convulsiilor.
- dispoziții diferite de dispoziția obișnuită (tulburări de dispoziție) sau vă simțiți foarte nefericit.
- spasme greu de controlat și repetate ale unor părți ale corpului sau repetați sunete sau cuvinte.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă prezentați una dintre problemele de mai sus înainte de a începe tratamentul, deoarece Atomoxetină Zentiva poate agrava aceste probleme. Medicul dumneavoastră va monitoriza modul în care medicamentul vă afectează.

Verificări pe care medicul dumneavoastră le va efectua înainte a inițierea tratamentului cu Atomoxetină Zentiva

Aceste verificări vor ajuta medicul să decidă dacă Atomoxetină Zentiva este medicamentul corect pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va măsura:

- tensiunea arterială și ritmul de bătaie al inimii (puls) înainte și pe durata tratamentului cu Atomoxetină Zentiva
- înălțimea și greutatea în cazul în care sunteți un copil sau un adolescent, pe durata tratamentului cu Atomoxetină Zentiva

Medicul dumneavoastră vă va vorbi despre:

- orice alte medicamente pe care le luați
- istoricul familial de morți subite fără cauză cunoscută
- oricare alte probleme medicale (cum sunt problemele de inimă) pe care le-ați avut dumneavoastră sau membrii familiei dumneavoastră.

Este important să oferiți cât mai multe informații cu putință. Acestea îl vor ajuta pe medicul dumneavoastră să decidă dacă Atomoxetina Zentiva este medicamentul corect pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate să decidă că sunt necesare și alte teste medicale înainte de a începe să luați acest medicament.

Atomoxetină Zentiva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ și medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți să luați Atomoxetină Zentiva împreună cu celelalte medicamente și, în unele cazuri, medicul dumneavoastră va trebui să vă ajusteze doza sau să o crească mult mai lent.

Nu luați Atomoxetină Zentiva împreună cu IMAO (inhibitori de monoaminoxidază) utilizați în tratamentul depresiei. Vezi pct. 2 “Nu luați Atomoxetină Zentiva”.

Dacă luați alte medicamente, Atomoxetină Zentiva poate afecta acțiunea acestora sau poate cauza reacții adverse. Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Atomoxetină Zentiva:

- Medicamente care cresc tensiunea arterială sau care sunt utilizate pentru controlul tensiunii arteriale.
- Medicamente precum antidepresivele, de exemplu imipramina, venlafaxina, mirtazapina, fluoxetina și paroxetina.
- Anumite remedii pentru tuse și răceală care conțin medicamente care vă pot afecta tensiunea arterială. Este important să discutați cu farmacistul atunci când primiți oricare dintre aceste medicamente.
- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul unor afecțiuni de sănătate mintală.
- Medicamente care sunt cunoscute a crește riscul de convulsii.
- Unele medicamente care fac ca Atomoxetina Zentiva să rămână în organism mai mult decât este normal (cum sunt chinidina și terbinafina).
- Salbutamol (un medicament utilizat pentru tratamentul astmului bronșic) atunci când este administrat pe cale orală sau injectat va poate face să simțiți că inima vă bate foarte repede, dar acest lucru nu vă va agrava astmul.

Următoarele medicamente enumerate mai jos pot duce la creșterea riscului de ritm neobișnuit de bătaie al inimii atunci când sunt luate împreună cu Atomoxetină Zentiva:

- medicamente folosite pentru a controla ritmul inimii,
- medicamente care modifică concentrația de săruri din sânge,
- medicamente pentru prevenirea și tratamentul malariei,
- anumite antibiotice (cum sunt eritromicina și moxifloxacina).

Dacă nu sunteți sigur dacă medicamentele pe care le luați sunt incluse în lista de mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Atomoxetină Zentiva.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte să luați acest medicament.

Nu se știe dacă acest medicament poate afecta copilul nenăscut sau dacă trece în laptele matern.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât cu recomandarea medicului dumneavoastră. De asemenea, trebuie să evitați să luați acest medicament dacă alăptați sau să întrerupeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

S-ar putea să vă simțiți obosit, somnolent sau amețit după ce luați Atomoxetină Zentiva. Trebuie să fiți atent(ă) când conduceți automobilul sau lucrați cu utilaje, până când veți ști în ce mod vă afectează Atomoxetină Zentiva. Dacă vă simțiți obosit, somnolent sau amețit nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Informații importante despre conținutul capsulelor

Nu deschideți capsulele de Atomoxetină Zentiva deoarece conținutul capsulei poate irita ochii. Dacă conținutul capsulei ajunge în contact cu ochii, ochiul afectat trebuie spălat imediat cu apă din abundență și este necesar consult medical. Măinile sau oricare parte a corpului care vine în contact cu conținutul capsulei trebuie, de asemenea, spălate cât mai curând posibil.

3. Cum să luați Atomoxetină Zentiva

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Atomoxetină Zentiva se administrează de obicei o dată sau de două ori pe zi (dimineața și spre sfârșitul după-amiezii sau la începutul serii).

Copiii nu trebuie să ia acest medicament fără ajutor din partea unui adult.

Dacă luați Atomoxetină Zentiva o dată pe zi și prezentați somnolență sau greață, medicul dumneavoastră vă poate modifica tratamentul la două administrări pe zi.

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu sau fără mâncare.

Capsulele nu trebuie desfăcute și conținutul capsulei nu trebuie golit sau administrat în orice alt mod.

Utilizarea acestui medicament la aceeași oră în fiecare zi vă poate ajuta să vă amintiți mai bine să îl luați.

Cât să luați

Dacă sunteți copil sau adolescent (cu vârsta de 6 ani și peste)

Medicul dumneavoastră vă va spune cât Atomoxetină Zentiva să luați și vă va calcula doza în funcție de greutatea dumneavoastră. În mod normal, medicul vă va iniția tratamentul cu o doză mai mică, iar apoi va crește doza de Atomoxetină Zentiva pe care trebuie să o luați, în funcție de greutatea dumneavoastră corporală.

- Greutate până la 70 kg: o doză zilnică inițială totală de 0,5 mg pe kg de greutate corporală, timp de minim 7 zile. Medicul dumneavoastră poate decide, mai apoi, să vă crească doza, până la doza uzuală zilnică de întreținere de aproximativ 1,2 mg pe kg de greutate corporală.
- Greutate mai mare de 70 kg: o doză zilnică inițială totală de 40 mg timp de minim 7 zile. Ulterior, medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, până la doza uzuală zilnică de întreținere de 80 mg. Doza zilnică maximă pe care v-o poate recomanda medicul dumneavoastră este 100 mg.

Adulți

Tratamentul cu Atomoxetină Zentiva trebuie să fie inițiat cu o doză zilnică totală de 40 mg timp de minim 7 zile. Ulterior, medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, până la doza uzuală zilnică de întreținere de 80 mg - 100 mg.

Doza maximă zilnică pe care medicul dumneavoastră v-o poate prescrie este de 100 mg.

Dacă aveți probleme cu ficatul dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai scăzută.

Dacă luați mai multă Atomoxetină Zentiva decât trebuie

Dacă luați mai mult decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital și spuneți-le câte capsule ați luat. Simptomele raportate cel mai frecvent, asociate supradozajului, sunt simptome gastrointestinale, somnolență, amețeli, tremor și comportament neobișnuit.

Dacă uitați să luați Atomoxetină Zentiva

Dacă nu ați luat o doză, trebuie să o luați cât mai curând posibil, dar nu trebuie să luați în 24 de ore mai mult decât doza dumneavoastră zilnică totală. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Atomoxetină Zentiva

În mod normal, dacă întrerupeți administrarea Atomoxetină Zentiva, nu apar reacții adverse, însă este posibil ca simptomele ADHD să reapară. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Măsuri pe care medicul dumneavoastră le va lua în timpul tratamentului dumneavoastră

Medicul dumneavoastră va realiza anumite teste:

- înainte de a începe tratamentul - pentru a se asigura că Atomoxetină Zentiva este sigur și veți avea un beneficiu.

- după începerea tratamentului – acestea vor fi realizate la cel puțin fiecare 6 luni, însă posibil mai des.

De asemenea, acestea vor fi efectuate la schimbarea dozei. Printre aceste teste se numără:

- măsurarea înălțimii și greutatea la copii și tineri,
- măsurarea tensiunii arteriale și a ritmului de bătaie al inimii,
- se verifică dacă aveți probleme sau dacă reacțiile adverse s-au înrăutățit în timp ce utilizați Atomoxetină Zentiva.

Tratament pe termen lung

Tratamentul cu Atomoxetină Zentiva nu trebuie urmat pe o perioadă nedeterminată de timp. Dacă luați Atomoxetină Zentiva timp de peste 1 an, medicul dumneavoastră va efectua o reevaluare a tratamentului pentru a determina dacă medicamentul este necesar.

Dacă aveți întrebări suplimentare adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cu toate că anumite persoane au reacții adverse, majoritatea persoanelor consideră că Atomoxetină Zentiva le este de ajutor. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre aceste reacții adverse.

Anumite reacții adverse pot fi grave. **Trebuie să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse.**

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- senzație de bătăi rapide ale inimii sau existența bătăilor rapide ale inimii, ritm neobișnuit de bătaie al inimii
- gânduri despre sau sentimentul că vreți să vă sinucideți
- agresiune
- sentimente de neprietenie și furie (ostilitate)
- tulburări de dispoziție sau schimbări ale dispoziției
- reacție alergică gravă cu simptome de:
 - umflare a feței și gâtului
 - dificultăți în respirație
 - urticarie (pete mici, reliefate pe piele, însoțite de senzație de mâncărime)
- crize convulsive
- simptome psihotice incluzând halucinații (cum sunt auzirea unor voci sau vederea unor lucruri care nu există în realitate), credeți în lucruri care nu sunt adevărate sau deveniți suspicios

Copiii și tinerii cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de reacții adverse cum sunt:

- gânduri despre sau sentimentul că vreți să vă sinucideți (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- tulburări de dispoziție sau schimbări ale dispoziției (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Adulții prezintă un risc redus (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) **de reacții adverse cum ar fi:**

- crize convulsive
- simptome psihotice, incluzând halucinații (cum sunt auzirea unor voci sau vederea unor lucruri care nu există în realitate), credeți în lucruri care nu sunt adevărate sau deveniți suspicios.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- afectări ale ficatului.

Trebuie să opriți administrarea Atomoxetină Zentiva și să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele manifestări:

- urină închisă la culoare
- piele galbenă sau îngălbenire a albului ochilor
- durere abdominală care se accentuează când apăsați (sensibilitate) sub marginea coastelor, pe partea dreaptă
- o senzație de rău (greață) inexplicabilă
- oboseală
- mâncărimi
- senzație că o să răciți.

Alte reacții adverse raportate includ următoarele. Dacă acestea devin grave, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)	
COPII și TINERI cu vârsta peste 6 ani	ADULȚI
<ul style="list-style-type: none"> • Durere de cap • durere la nivelul stomacului • scăderea poftei de mâncare (absența senzației de foame) • greață • vărsături • somnolență • tensiune arterială mare • ritm crescut de bătaie al inimii (puls) <p>Aceste efecte pot să dispară după un timp la majoritatea pacienților.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • greață, gură uscată • dureri de cap • scăderea poftei de mâncare (absența senzației de foame) • probleme în a adormi, a rămâne adormit și trezirea foarte dimineată • tensiune arterială crescută • frecvență cardiacă crescută (puls)

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)	
COPII și TINERI cu vârsta peste 6 ani	ADULȚI
<ul style="list-style-type: none"> • iritabilitate sau agitație • probleme cu somnul inclusiv trezitul foarte devreme dimineată • depresie • stare de tristețe sau de pierdere a speranței • stări anxioase • ticuri • pupile mărite (centrul întunecat al ochiului) • amețală • constipatie • pierderea apetitului alimentar • tulburări gastrice, indigestie • umflături, înroșire sau mâncărimi la nivelul pielii • erupție trecătoare pe piele • senzație de lene (letargie) • durere în piept • oboseală 	<ul style="list-style-type: none"> • agitație • scăderea interesului față de sex • probleme cu somnul • depresie • stare de tristețe sau de pierdere a speranței • stări anxioase • amețală • gust neobișnuit sau modificări ale gustului care persistă • tremor • furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor • somnolență, moleșală, senzație de oboseală • constipatie • durere de stomac • indigestie • balonare • vărsături

<ul style="list-style-type: none"> • scădere în greutate 	<ul style="list-style-type: none"> • bufeuri sau roșeață • senzație de bătaii rapide ale inimii sau existența de bătaii rapide ale inimii • umflături, înroșire sau mâncărimi la nivelul pielii • transpirație în exces • erupție trecătoare pe piele • dificultăți la mersul la toaletă, de exemplu, incapacitatea de a urina, urinare frecventă sau ezitare la urinat, durere la urinare • inflamația prostatei la bărbați (prostatită) • durere în zona inghinală la bărbați • incapacitatea de a obține o erecție • orgasm întârziat • dificultăți în menținerea erecției • crampe menstruale • lipsă de putere și energie • oboseală • senzație de lene (letargie) • frisoane • iritabilitate, nervozitate • senzație de sete • scădere în greutate
---	---

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)	
COPII și TINERI cu vârsta peste 6 ani	ADULȚI
<ul style="list-style-type: none"> • leșin • tremor • migrenă • vedere încețoșată • senzații neobișnuite la nivelul pielii, de exemplu arsură, înțepături, mâncărimi sau furnicături • furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor • convulsii (crize) • senzație de bătaii rapide ale inimii sau existența bătailor rapide ale inimii (prelungirea intervalului QT) • dificultăți la respirat • transpirație abundentă • mâncărimi la nivelul pielii • lipsă de putere sau de energie 	<ul style="list-style-type: none"> • neliniște • ticuri • leșin • migrenă • vedere încețoșată • bătaii neobișnuite ale inimii (prelungirea intervalului QT) • senzație de rece în degetele de la mâini și de la picioare • durere în piept • dificultăți la respirat • erupție pe piele reliefată, însoțită de mâncărime (urticarie) • spasme musculare • nevoie puternică de a urina • orgasm neobișnuit sau absența orgasmului • menstruație neregulată • incapacitate de a ejacula

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)	
COPII și TINERI cu vârsta peste 6 ani	ADULȚI
<ul style="list-style-type: none"> • circulație deficitară a sângelui care face degetele de la mâini și de la picioare să fie lipsite de sensibilitate și palide (Sindrom 	<ul style="list-style-type: none"> • circulație deficitară a sângelui care face degetele de la mâini și de la picioare să fie lipsite de sensibilitate și palide (Sindrom

<p>Raynaud)</p> <ul style="list-style-type: none"> • dificultăți la mersul la toaletă, cum este urinarea frecventă sau ezitare la inițierea urinării, durere la urinare • erecții prelungite și dureroase • durere în zona inghinală la bărbați 	<p>Raynaud)</p> <ul style="list-style-type: none"> • erecții prelungite și dureroase
--	---

Efecte asupra creșterii

Unii copii prezintă o creștere redusă (în greutate și în înălțime) atunci când încep să utilizeze Atomoxetină Zentiva. Cu toate acestea, în cazul tratamentului pe termen lung, copiii revin la greutatea și înălțimea corespunzătoare grupei lor de vârstă.

Medicul dumneavoastră va monitoriza înălțimea și greutatea copilului dumneavoastră în timp. În cazul în care copilul dumneavoastră nu crește în înălțime sau nu ia în greutate conform așteptărilor, medicul dumneavoastră poate modifica doza copilului dumneavoastră sau poate decide întreruperea temporară a tratamentului cu Atomoxetină Zentiva.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Atomoxetină Zentiva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă prezintă semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Atomoxetină Zentiva

- substanța activă este clorhidratul de atomoxetină. Fiecare capsulă conține clorhidrat de atomoxetină echivalent cu atomoxetină 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg sau 100 mg.

- ceilalți excipienți sunt: amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu, dioxid de titan (E 171), gelatină, cerneală neagră 10A1 (glazură Shellac 45% (20% esterificat) în etanol, oxid negru de fer (E 172), propilenglicol, hidroxid de amoniu 28%)

Atomoxetină Zentiva 18, 80 și 100 mg: oxid galben de fer (E 172).

Atomoxetină Zentiva 25 și 40 mg: Indigotină-FD&C Blue 2 (E132).

Atomoxetină Zentiva 60 mg: oxid galben de fer (E 172), Indigotină-FD&C Blue 2 (E132).

Cum arată Atomoxetină Zentiva și conținutul ambalajului

Atomoxetină Zentiva 10 mg: capsule de culoare albă de mărimea 4 imprimate cu cerneală de culoare neagră cu simbolul '10' care conțin o pudră de culoare albă până la aproape albă.

Atomoxetină Zentiva 18 mg: capsule de culoare galben deschis - alb de mărimea 4 imprimate cu cerneală de culoare neagră cu simbolul '18' care conțin o pudră de culoare albă până la aproape albă.

Atomoxetină Zentiva 25 mg: capsule de culoare alb - albastru de mărimea 4 imprimate cu cerneală de culoare neagră cu simbolul '25' care conțin o pudră de culoare albă până la aproape albă.

Atomoxetină Zentiva 40 mg: capsule de culoare albastră de mărimea 3 imprimate cu cerneală de culoare neagră cu simbolul '40' care conțin o pudră de culoare albă până la aproape albă.

Atomoxetină Zentiva 60 mg: capsule de culoare albastru - galben deschis de mărimea 1 imprimate cu cerneală de culoare neagră cu simbolul '60' care conțin o pudră de culoare albă până la aproape albă.

Atomoxetină Zentiva 80 mg: capsule de culoare galben - alb de mărimea 1 imprimate cu cerneală de culoare neagră cu simbolul '80' care conțin o pudră de culoare albă până la aproape albă.

Atomoxetină Zentiva 100 mg: capsule de culoare galbenă de mărimea 0 imprimate cu cerneală de culoare neagră cu simbolul '100' care conțin o pudră de culoare albă până la aproape albă.

Capsulele sunt ambalate în blistere din PVC-Aclar-PVC / Al și împachetate în cutii de carton.

Capsulele de Atomoxetină Zentiva sunt disponibile în cutii cu 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 de capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10, Republica Cehă

Fabricanții

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10, Republica Cehă

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Republica Slovacă

Zentiva S.A.

B-dul. Theodor Pallady, nr. 50, sector 3, București, România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă, Estonia și Slovacia:

Atomonex

România:

ATOMOXETINĂ ZENTIVA

Germania:

Atomoxetin Zentiva

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2019.