

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Atofab 10 mg tvrdé tobolky
Atofab 18 mg tvrdé tobolky
Atofab 25 mg tvrdé tobolky
Atofab 40 mg tvrdé tobolky
Atofab 60 mg tvrdé tobolky

atomoxetin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Atofab a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atofab užívat
3. Jak se přípravek Atofab užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Atofab uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Atofab a k čemu se používá

K čemu se Atofab používá

Atofab obsahuje atomoxetin a používá se k léčbě hyperkinetické poruchy, také zvané porucha pozornosti s hyperaktivitou (ADHD). Používá se:

- u dětí ve věku 6 let a starších
- u dospívajících
- u dospělých

Přípravek se používá pouze jako součást celkové léčby onemocnění, která vyžaduje také léčbu bez užívání léků, jako je poradenství a psychoterapie.

Není určen k léčbě ADHD u dětí do 6 let, protože není známo, jestli je tento lék u takto malých dětí účinný a bezpečný.

U dospělých se přípravek užívá k léčbě ADHD, pokud jsou příznaky tohoto onemocnění velmi obtěžující a ovlivňují Váš pracovní nebo společenský život, a pokud jste měl(a) příznaky tohoto onemocnění již v dětství.

Jak přípravek účinkuje

Tento přípravek zvyšuje množství noradrenalinu v mozku. Noradrenalin je tělu vlastní chemická látka, která u pacientů s ADHD zvyšuje pozornost a snižuje impulzivitu a nadměrnou aktivitu. Tento přípravek byl předepsán s cílem pomoci zvládat projevy ADHD. Tento přípravek nepovzbuzuje duševní nebo fyzické funkce, a proto není návykový.

Po zahájení léčby tímto přípravkem může trvat několik týdnů, než dojde k úplnému zlepšení Vašich příznaků.

O ADHD

Děti a dospívající s ADHD mají problém:

- zůstat klidně sedět
- soustředit se

Není to jejich vina, že toho nejsou schopni. Mnoho dětí a dospívajících s tím má problémy. V případě ADHD to však může způsobit problémy v každodenním životě. Děti a dospívající s ADHD mohou mít potíže s učením a domácími úkoly. Mají problémy s chováním doma, ve škole i na dalších místech. ADHD však neovlivňuje inteligenci dítěte nebo dospívajícího.

Dospělí s ADHD mají stejné potíže jako děti, což se může projevit v oblastech, jako je:

- práce
- vztahy
- nízká sebedůvěra
- vzdělávání

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atofab užívat

Neužívejte přípravek Atofab, jestliže:

- jste alergický(á) na atomoxetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jste v posledních dvou týdnech užíval(a) lék nazývaný inhibitor monoaminoxidázy (IMAO), např. fenelzin. IMAO se někdy používají k léčbě deprese a dalších duševních problémů. Společné užívání přípravku Atofab a IMAO může vyvolat závažné nežádoucí účinky, které mohou být i život ohrožující. Rovněž je třeba vyčkat nejméně 14 dní poté, co jste přestal(a) užívat tento přípravek, než začnete užívat některý IMAO.
- máte oční onemocnění zvané glaukom s úzkým úhlem (zelený zákal – zvýšený nitrooční tlak).
- máte závažné problémy se srdcem, které mohou být ovlivněny zvýšením krevního tlaku a/nebo pulzu, což může být způsobeno přípravkem Atofab.
- máte závažné problémy s cévami v mozku – jako jsou cévní mozková příhoda, výduť a zeslabení části cévy (aneurysma) nebo úzké či ucpané cévy.
- máte nádor nadledvin (feochromocytom).

Neužívejte Atofab, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), promluvte před zahájením užívání tohoto léčivého přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem. Je to proto, že by tento léčivý přípravek mohl tyto problémy zhoršit.

Upozornění a opatření

Dospělí i děti mají být seznámeni s následujícími upozorněními a opatřeními. Před užitím přípravku Atofab se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- uvažujete o sebevraždě, nebo o pokusu o sebevraždu
- máte problémy se srdcem (včetně srdečních vad) nebo máte zrychlený srdeční tep. Atofab může zrychlovat srdeční tep (pulz). U pacientů se srdečními vadami byly hlášeny případy náhlého úmrtí.
- máte vysoký krevní tlak. Atofab může zvyšovat krevní tlak.
- máte nízký krevní tlak. Atofab může u osob s nízkým krevním tlakem způsobovat závratě nebo mdloby.
- máte potíže s náhlými změnami krevního tlaku nebo tepové frekvence.
- máte onemocnění srdce nebo oběhové soustavy nebo jste prodělal(a) v minulosti cévní mozkovou příhodu.
- máte potíže s játry. Můžete potřebovat nižší dávku.
- máte psychotické příznaky zahrnující halucinace (jako například slyšení hlasů nebo vidění věcí tam, kde nejsou), víru v nepravdivé věci (bludy), nebo podezíravost.

- máte mánii (pocit povznesené nálady nebo nadměrné vzrušení, které způsobuje nezvyklé chování) a pohybový neklid.
- máte agresivní pocity.
- máte nepřátelské a zlostné pocity.
- máte nebo jste v minulosti měl(a) epilepsii nebo jste prodělal(a) záchvaty (křeče) z jakýchkoli důvodů. Atofab může vést ke zvýšení četnosti záchvatů.
- máte neobvyklé nálady (střídání nálad) nebo pocity velkého smutku.
- máte obtížně kontrolovatelné opakované záškuby různých částí těla, anebo opakujete zvuky a slova.

Před zahájením léčby informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se Vás týká kterýkoli z výše uvedených stavů. Je to proto, že Atofab by mohl tyto problémy zhoršit. Lékař bude chtít sledovat, jak na Vás přípravek působí.

Léčba přípravkem Atofab ve Vás může vyvolat pocit agresivity, nepřátelského chování nebo násilí; nebo zhoršit tyto příznaky, pokud byly přítomny před léčbou. Může také způsobit, že u Vás dojde k neobvyklým změnám chování nebo nálady (včetně fyzického napadání, vyhrožování a myšlenek na ubližování ostatním). Pokud Vy nebo Vaše rodina a/nebo přátelé zaznamenáte některou z těchto reakcí, sdělte to ihned svému lékaři nebo lékárníkovi.

Serotoninový syndrom

Serotoninový syndrom je potenciálně život ohrožující stav, který může nastat při užívání přípravku Atofab v kombinaci s některými dalšími léky (viz bod 2 "Další léčivé přípravky a přípravek Atofab"). Znamky a příznaky serotoninového syndromu mohou zahrnovat kombinaci následujících: zmatenost, neklid, nekoordinovanost a svalová ztuhlost, halucinace, kóma, rychlý srdeční tep, zvýšená tělesná teplota, rychlé změny krevního tlaku, pocení, návaly horka, třes, nadměrné reflexy, pocit na zvracení, zvracení a průjem. Pokud si myslíte, že máte serotoninový syndrom, okamžitě kontaktujte lékaře nebo jděte na nejbližší pohotovost.

Vyšetření, která provede lékař před zahájením užívání přípravku Atofab

Tato vyšetření mají pomoci rozhodnout, zda je přípravek Atofab pro Vás vhodný.

Váš lékař bude měřit:

- krevní tlak a tepovou frekvenci (pulz) před zahájením a dále v průběhu léčby přípravkem Atofab
- u dětí a dospívajících tělesnou výšku a tělesnou hmotnost v průběhu léčby přípravkem Atofab

Váš lékař s Vámi probere:

- jaké další léčivé přípravky užíváte
- zda ve Vaší rodině došlo k náhlému nevysvětlitelnému úmrtí
- zda Vy nebo někdo ve Vaší rodině má jiný zdravotní problém (jako jsou potíže se srdcem)

Je důležité, abyste poskytl(a) co nejvíce informací. Pomůže to lékaři rozhodnout, zda je přípravek Atofab pro Vás vhodný. Před zahájením užívání tohoto přípravku se může lékař rozhodnout provést další vyšetření.

Důležité informace o některých složkách přípravku Atofab

Tobolky přípravku Atofab neotvírejte, jejich obsah může dráždit oči. Pokud se obsah tobolky dostane do kontaktu s okem, postižené oko ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Co nejdříve by měly být omyty vodou také ruce a jakékoli další části těla, které mohly být přípravkem zasaženy.

Další léčivé přípravky a přípravek Atofab

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje také léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Lékař rozhodne, zda můžete užívat přípravek Atofab s ostatními svými léky a v některých případech může chtít upravit dávku nebo ji zvyšovat mnohem pomaleji.

Neužívejte přípravek Atofab společně s přípravky nazývanými IMAO (tzv. inhibitory monoaminoxidázy), které se používají k léčbě deprese. Viz bod 2 „Neužívejte přípravek Atofab“.

Pokud užíváte další léčivé přípravky, Atofab může ovlivnit jejich účinek nebo může způsobit nežádoucí účinky.

Před zahájením užívání přípravku Atofab zkontrolujte se svým lékařem nebo lékárníkem, zda užíváte některý z následujících přípravků:

- léky zvyšující krevní tlak nebo léky používané ke kontrole krevního tlaku
- léky jako jsou antidepresiva, např. imipramin, venlafaxin, mirtazapin, fluoxetin a paroxetin
- některé léky určené k léčbě kašle a nachlazení, které mohou ovlivnit krevní tlak. Je důležité se při jejich pořízení poradit s lékárníkem.
- některé léky používané k léčbě duševních poruch
- léky, u kterých je známo, že zvyšují riziko epileptických záchvatů
- některé léky mohou způsobit, že Atofab zůstává v těle déle, než je obvyklé (jako je chinidin a terbinafin)
- salbutamol (lék určený k léčbě astmatu), pokud je podaný ústy nebo ve formě injekce, může způsobit pocit rychlého tlukotu srdce. To však nezhorší astma.

Přípravek Atofab může ovlivňovat nebo být ovlivňován jinými léky. Patří mezi ně:

- některé přípravky k léčbě deprese (antidepresiva), opioidy jako tramadol a přípravky používané k léčbě migrény zvané triptany. Tyto přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat s přípravkem Atofab a mohou vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav. (Viz bod 2, Upozornění a opatření, Serotoninový syndrom).

Léky uvedené níže mohou vést ke zvýšení rizika abnormálního (neobvyklého) srdečního rytmu, pokud se užívají společně s přípravkem Atofab:

- léky používané ke kontrole srdečního rytmu
- léky měnící koncentraci solí v krvi
- léky k léčbě a prevenci malárie
- některá antibiotika (jako jsou erythromycin a moxifloxacin)

Pokud si nejste jistý(á), zda lék, který užíváte, patří mezi uvedené přípravky, kontaktujte před zahájením užívání přípravku Atofab svého lékaře nebo lékárníka.

Těhotenství a kojení

Není známo, zda tento léčivý přípravek může ovlivnit nenarozené dítě nebo zda přechází do mateřského mléka.

- Tento léčivý přípravek nemá být v těhotenství užíván, pokud to tak nedoporučí lékař.
- Jestliže kojíte, měla byste se buď užívání tohoto přípravku vyvarovat, nebo přerušit kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět nebo plánujete kojit své dítě, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po užití přípravku Atofab se můžete cítit unavený(á), ospalý(á) nebo mít závratě. Při řízení auta nebo při práci se stroji musíte být opatrný(á) do doby, než budete vědět, jak na Vás přípravek Atofab působí. Pokud se cítíte unavený(á), ospalý(á), nebo máte závratě, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Atofab užívá

- Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek se obvykle užívá jednou nebo dvakrát denně (ráno a pozdě odpoledne nebo časně večer).
- Děti nemají tento lék užívat bez pomoci dospělého.

- Pokud užíváte přípravek Atofab jednou denně a pociťujete nespavost nebo pocit na zvracení, lékař Vám může dávkování změnit na dvakrát denně.
- Přípravek se užívá ústy (perorální podání).
- Tobolky se mají polykat vcelku, s jídlem nebo bez jídla.
- Tobolky se nesmí otvírat a obsažený prášek se nesmí z tobolek vysypat a užívat žádným jiným způsobem.
- Pravidelné užívání přípravku vždy v určitou denní dobu Vám pomůže na dávku nezapomenout.

Jak velkou dávku užívat

Děti a dospívající (6 let a starší)

Lékař Vám řekne, jakou dávku přípravku Atofab budete užívat. Tuto dávku vypočítá z Vaší tělesné hmotnosti. Lékař léčbu zahájí obvykle nejprve nižší dávkou, kterou bude postupně zvyšovat až na dávku přípravku Atofab, kterou podle Vaší tělesné hmotnosti potřebujete.

- Tělesná hmotnost do 70 kg

Celková denní zahajovací dávka je 0,5 mg na 1 kg tělesné hmotnosti po dobu nejméně 7 dnů. Lékař se potom může rozhodnout dávku zvýšit na obvyklou udržovací dávku přibližně 1,2 mg na kg tělesné hmotnosti za den.

- Tělesná hmotnost nad 70 kg

Celková denní zahajovací dávka je 40 mg po dobu nejméně 7 dnů. Lékař se potom může rozhodnout dávku zvýšit na obvyklou udržovací dávku 80 mg za den. Maximální denní dávka, kterou Vám lékař předepíše, je 100 mg.

Dospělí

- Podávání přípravku Atofab má být zahájeno celkovou denní dávkou 40 mg po dobu nejméně 7 dnů. Lékař se potom může rozhodnout dávku zvýšit na obvyklou udržovací dávku 80 mg až 100 mg za den. Maximální denní dávka, kterou Vám lékař předepíše, je 100 mg.

Lékař Vám může předepsat nižší dávku, pokud máte problémy s játry.

Vyšetření, která provede lékař v průběhu užívání přípravku

Váš lékař provede některá kontrolní vyšetření

- před zahájením užívání, aby mohl ověřit, že je přípravek Atofab bezpečný a bude pro Vás přínosem.
- po zahájení léčby – budou prováděny nejméně každých 6 měsíců, pravděpodobně ale častěji.

Kontrolní vyšetření budou prováděna také vždy při změně dávky. Tato vyšetření budou zahrnovat:

- měření tělesné výšky a tělesné hmotnosti u dětí a dospívajících
- měření krevního tlaku a tepové frekvence
- kontrola, zda máte nějaký problém nebo zda u Vás při užívání přípravku Atofab nedošlo ke zhoršení nežádoucích účinků

Dlouhodobá léčba

Přípravek Atofab není nutné užívat trvale. Pokud užíváte přípravek Atofab déle než jeden rok, lékař zkontroluje léčbu a posoudí, zda je užívání přípravku nadále nutné.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Atofab, než jste měl(a)

Kontaktujte ihned svého lékaře nebo pohotovost nejbližšího zdravotnického zařízení a oznamte jim, kolik tobolek jste si vzal(a). Nejčastěji hlášené příznaky spojené s předávkováním jsou příznaky týkající se žaludku a střev, spavost, závratě, třes a abnormální chování. Velmi vzácně byl také hlášen serotoninový syndrom, potenciálně život ohrožující stav. (Viz bod 2, Upozornění a opatření, Serotoninový syndrom).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Atofab

Jestliže jste zapomněl(a) vzít dávku léku, vezměte si ji co nejdříve. Nesmíte si však vzít během 24 hodin větší dávku, než je Vaše celková denní dávka. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Atofab

Při přerušení léčby přípravkem Atofab obvykle nedochází k žádným nežádoucím účinkům, ale mohou se znovu objevit příznaky ADHD.

Než léčbu ukončíte, měl(a) byste se poradit se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Ačkoli u některých jedinců dojde k výskytu nežádoucích účinků, většině lidí přípravek Atofab pomáhá. Lékař s Vámi tyto nežádoucí účinky probere.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. **Pokud se u Vás vyskytne některý z níže uvedených nežádoucích účinků, vyhledejte ihned svého lékaře.**

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- velmi rychlý tlukot srdce nebo podobné pocity, abnormální srdeční rytmus
- sebevražedné myšlenky nebo pocity
- agresivní pocity
- nepřátelské nebo zlostné pocity
- rychlé kolísání nebo změny nálad
- závažné alergické reakce s příznaky jako jsou:
 - otok obličeje a hrdla
 - ztížené dýchání
 - kopřivka (malé vyvýšené a svědivé skvrny na kůži)
- epileptické záchvaty
- psychotické příznaky včetně halucinací (slyšení hlasů nebo vidění věcí tam, kde nejsou), víry v nepravdivé věci (bludy) nebo podezíravosti

Děti a dospívající do 18 let mají zvýšené riziko nežádoucích účinků, jako jsou:

- sebevražedné myšlenky nebo pocity (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)
- rychlé kolísání nebo změny nálad (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

Dospělí mají snížené riziko (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000) **nežádoucích účinků, jako jsou:**

- epileptické záchvaty
- psychotické příznaky včetně halucinací (slyšení hlasů nebo vidění věcí, tam kde nejsou), víry v nepravdivé věci (bludy) nebo podezíravosti

Vzácně (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- poškození jater

Přestaňte užívat přípravek Atofab a kontaktujte ihned svého lékaře, jestliže máte některý z následujících příznaků:

- tmavá moč
- žlutá kůže nebo žluté bělmo očí
- bolest břicha, kterou cítíte, když si stisknete pravou horní část břicha přímo pod žebry
- nevysvětlitelná nevolnost (pocit na zvracení)
- únava

- svědění
- příznaky podobné počátku chřipky

Další hlášené nežádoucí účinky zahrnují následující. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud dojde k jejich zhoršení.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)	
DĚTI od 6 let a DOSPÍVAJÍCÍ	DOSPĚLÍ
<ul style="list-style-type: none"> - bolest hlavy - bolest břicha - snížení chuti k jídlu (ztráta pocitu hladu) - nevolnost nebo zvracení - ospalost - zvýšení krevního tlaku - zrychlení tepové frekvence (pulz) <p>U většiny pacientů tyto účinky po nějaké době vymizí.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - nevolnost - sucho v ústech - bolest hlavy - snížení chuti k jídlu (ztráta pocitu hladu) - problémy s usínáním, nespavost a brzké probouzení se - zvýšení krevního tlaku - zrychlení tepové frekvence (pulz)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)	
DĚTI od 6 let a DOSPÍVAJÍCÍ	DOSPĚLÍ
<ul style="list-style-type: none"> – podrážděnost a neklid – problémy se spánkem včetně časného probouzení se – deprese – pocit smutku a beznaděje – pocit úzkosti – tiky – rozšířené zorničky (tmavý střed oka) – závratě – zácpa – nechutenství – žaludeční nevolnost, trávicí potíže – oteklá, zarudlá a svědivá kůže – vyrážka – netečnost (letargie) – bolest na hrudi – únava – úbytek tělesné hmotnosti 	<ul style="list-style-type: none"> – pocit neklidu – snížení zájmu o sex – poruchy spánku – deprese – pocit smutku a beznaděje – pocit úzkosti – závratě – abnormální chuť nebo změny chuti, které přetrvávají – třes – brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou – spavost, ospalost, pocit únavy – zácpa – bolest břicha – trávicí potíže – plynatost (větry) – zvracení – návaly horka nebo zrudnutí – velmi rychlý tlukot srdce nebo takový pocit – oteklá, zarudlá a svědivá kůže – zvýšené pocení – vyrážka – problémy s močením, jako je neschopnost močit, časté nebo opožděné močení, či bolest při močení – zánět prostaty (prostatitida) – bolest v tříslech u mužů – neschopnost dosáhnout erekce – opožděný orgasmus – obtížné udržení erekce – křeče při menstruaci – nedostatek síly nebo energie – únava – netečnost (letargie) – zimnice – pocity podrážděnosti, nervozity – pocit žízně – úbytek tělesné hmotnosti

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)	
DĚTI od 6 let a DOSPÍVAJÍCÍ	DOSPĚLÍ
<ul style="list-style-type: none"> – mdloby – třes – migréna – rozmazané vidění – abnormální pocity na kůži, jako je pálení, píchání, svědění, nebo brnění – brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou – epileptické záchvaty – velmi rychlý tlukot srdce nebo takový pocit (prodloužení QT intervalu) – dušnost – zvýšené pocení – svědění kůže – nedostatek síly nebo energie 	<ul style="list-style-type: none"> – neklid – tiky – mdloby – migréna – rozmazané vidění – abnormální srdeční rytmus (prodloužení QT intervalu) – pocity chladu prstů na rukou a nohou – bolest na hrudi – dušnost – vyvýšená červená svědivá vyrážka (kopřivka) – svalové křeče – nucení na močení – abnormální orgasmus nebo neschopnost dosáhnout orgasmu – nepravidelná menstruace – selhání ejakulace

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)	
DĚTI od 6 let a DOSPÍVAJÍCÍ	DOSPĚLÍ
<ul style="list-style-type: none"> – špatný krevní oběh způsobující zblednutí a znecitlivění prstů na rukou a nohou (Raynaudův syndrom) – problémy s močením, jako je časté nebo zadržované močení, bolest při močení – prodloužená a bolestivá erekce – bolest v tříslech u chlapců 	<ul style="list-style-type: none"> – špatný krevní oběh způsobující zblednutí a znecitlivění prstů na rukou a nohou (Raynaudův syndrom) – prodloužená a bolestivá erekce

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	
DĚTI od 6 let a DOSPÍVAJÍCÍ	DOSPĚLÍ
<ul style="list-style-type: none"> – mimovolní skřípání zuby (bruxismus) 	

Účinky na růst

U některých dětí došlo po zahájení léčby přípravkem Atofab ke zpomalení růstu (tělesné výšky a tělesné hmotnosti). Při dlouhodobé léčbě nicméně děti dosáhly opět tělesné výšky a tělesné hmotnosti normální pro jejich věk. Lékař bude v průběhu léčby sledovat tělesnou výšku a tělesnou hmotnost Vašeho dítěte. Pokud Vaše dítě neroste nebo nepřibývá na váze podle předpokladu, lékař může změnit dávku, nebo léčbu přípravkem Atofab dočasně přerušit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Atofab uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Atofab obsahuje

Léčivou látkou je atomoxetin.

Atofab 10 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 10 mg atomoxetinu ve formě 11,43 mg atomoxetin-hydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, dimetikon 350

Tobolka: želatina, natrium-lauryl-sulfát (E 487), oxid titaničitý (E 171), čištěná voda

Atofab 18 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 18 mg atomoxetinu ve formě 20,57 mg atomoxetin-hydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, dimetikon 350

Tobolka: želatina, natrium-lauryl-sulfát (E 487), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), čištěná voda

Atofab 25 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 25 mg atomoxetinu ve formě 28,57 mg atomoxetin-hydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, dimetikon 350

Tobolka: želatina, natrium-lauryl-sulfát (E 487), oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132), čištěná voda

Atofab 40 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 40 mg atomoxetinu ve formě 45,71 mg atomoxetin-hydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, dimetikon 350

Tobolka: želatina, natrium-lauryl-sulfát (E 487), oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132), čištěná voda

Atofab 60 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 60 mg atomoxetinu ve formě 68,57 mg atomoxetin-hydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolek: předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, dimetikon 350

Tobolka: želatina, natrium-lauryl-sulfát (E487), oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E 132), žlutý oxid železitý (E 172), čištěná voda

Potiskový inkoust (černý) skládající se z: esterifikovaného šelaku, černého oxidu železitého (E 172), propylenglykolu

Jak přípravek Atofab vypadá a co obsahuje toto balení

Atofab 10 mg tvrdé tobolky

Bílý prášek v tvrdé želatinové tobolce velikosti 3 (o délce $15,7 \pm 0,4$ mm) s bílým neprůhledným víčkem potištěným černým inkoustem „10“ a bílým neprůhledným tělem potištěným černým inkoustem „mg“.

Atofab 18 mg tvrdé tobolky

Bílý prášek v tvrdé želatinové tobolce velikosti 3 (o délce $15,7 \pm 0,4$ mm) se sytě žlutým neprůhledným víčkem potištěným černým inkoustem „18“ a bílým neprůhledným tělem potištěným černým inkoustem „mg“.

Atofab 25 mg tvrdé tobolky

Bílý prášek v tvrdé želatinové tobolce velikosti 3 (o délce $15,7 \pm 0,4$ mm) s modrým neprůhledným víčkem potištěným černým inkoustem „25“ a bílým neprůhledným tělem potištěným černým inkoustem „mg“.

Atofab 40 mg tvrdé tobolky

Bílý prášek v tvrdé želatinové tobolce velikosti 3 (o délce $15,7 \pm 0,4$ mm) s modrým neprůhledným víčkem potištěným černým inkoustem „40“ a modrým neprůhledným tělem potištěným černým inkoustem „mg“.

Atofab 60 mg tvrdé tobolky

Bílý prášek v tvrdé želatinové tobolce velikosti 2 (o délce $17,6 \pm 0,4$ mm) s modrým neprůhledným víčkem potištěným černým inkoustem „60“ a sytě žlutým neprůhledným tělem potištěným černým inkoustem „mg“.

Atofab se dodává v blistrech v krabičce.

Velikost balení: 7, 10, 14, 28, 30 a 56 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

Výrobce

Pharmathen International S.A

Administrativní adresa:

4 Dervenakion str.

Pallini, Attiki

15351, Řecko

Výrobní adresa:

Industrial Park Sapes,

Block No 5

Rodopi Prefecture

69300, Řecko

Pharmaten S.A.
6 Dervenakion str.
Pallini, Attiki
15351, Řecko

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
Lannach
8502 Rakousko

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H
Schlossplatz 1
Lannach
8502 Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko: Atofab 10 / 18 / 25 / 40 / 60 mg harde capsules

Rakousko: Atofab 10 / 18 / 25/ 40 / 60 mg Hartkapseln

Bulharsko: Atofab 10 / 25 / 40 / 60 mgтвърди капсули

Česká republika: Atofab

Rumunsko: Atofab 10 / 18 / 25 / 40/ 60 mg capsule

Slovenská republika: Atofab 10 / 18 / 25 / 40/ 60 mg tvrdé kapsuly

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 2. 2025