

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Atomoxetin Sandoz 10 mg tvrdé tobolky**

**Atomoxetin Sandoz 18 mg tvrdé tobolky**

**Atomoxetin Sandoz 25 mg tvrdé tobolky**

**Atomoxetin Sandoz 40 mg tvrdé tobolky**

**Atomoxetin Sandoz 60 mg tvrdé tobolky**

**Atomoxetin Sandoz 80 mg tvrdé tobolky**

**Atomoxetin Sandoz 100 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 Atomoxetin Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atomoxetin Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Atomoxetin Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Atomoxetin Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Atomoxetin Sandoz a k čemu se používá**

##### **K čemu se přípravek používá**

Atomoxetin Sandoz 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.

Používá se 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 Atomoxetin Sandoz 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 léčivý přípravek zvyšuje množství noradrenalinu v mozku. To je tělu vlastní chemická látka zvyšující pozornost a snižující impulzivitu a nadměrnou aktivitu u pacientů s ADHD. Tento léčivý přípravek byl předepsán s cílem pomoci zvládat projevy ADHD. Tento léčivý 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 bojuje s těmito 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 neovlivňuje inteligenci dítěte nebo dospívajícího.

Dospělí s ADHD mají stejné potíže jako děti, což však může znamenat, že mají problémy v oblastech, jako je:

- práce
- vztahy
- nízká sebedůvěra
- vzdělání.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atomoxetin Sandoz užívat**

### **Neužívejte přípravek Atomoxetin Sandoz, 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 Atomoxetin Sandoz 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 přípravek Atomoxetin Sandoz, 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 Atomoxetin Sandoz.
- 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 přípravek Atomoxetin Sandoz, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před zahájením užívání přípravku Atomoxetin Sandoz se svým lékařem nebo lékárníkem. Je to proto, že tento léčivý přípravek by mohl tyto problémy zhoršit.

### **Upozornění a opatření**

Dospělí i děti mají být seznámeni s následujícími upozorněními a opatřeními. Před užitím přípravku Atomoxetin Sandoz 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. Přípravek Atomoxetin Sandoz může zrychlovat srdeční tep (pulz). U pacientů se srdečními vadami byly hlášeny případy náhlého úmrtí.
- máte vysoký krevní tlak. Přípravek Atomoxetin Sandoz může zvyšovat krevní tlak.
- máte nízký krevní tlak. Přípravek Atomoxetin Sandoz 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 jste neklidný(á).
- 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. Přípravek Atomoxetin Sandoz 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 Atomoxetin Sandoz může tyto problémy zhoršit. Váš lékař bude chtít sledovat, jak na Vás přípravek působí.

### **Wyšetření, která provede lékař před zahájením užívání přípravku Atomoxetin Sandoz**

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

Váš lékař bude měřit:

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

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 Vašemu lékaři rozhodnout, zda je přípravek Atomoxetin Sandoz pro Vás vhodný. Před zahájením užívání tohoto přípravku se může Váš lékař rozhodnout provést další vyšetření.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Atomoxetin Sandoz**

Tobolky přípravku Atomoxetin Sandoz 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 si musíte umýt vodou také ruce a jakékoli další části těla, které mohly být přípravkem zasaženy.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Atomoxetin Sandoz**

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. Váš lékař rozhodne, zda můžete užívat přípravek Atomoxetin Sandoz s ostatními svými léky a v některých případech může lékař chtít upravit dávku, nebo ji zvyšovat mnohem pomaleji.

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

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

Před zahájením užívání přípravku Atomoxetin Sandoz 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 a mirtazapin, fluoxetin a paroxetin
- některé léky určené k léčbě rýmy nebo 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, které mohou způsobit, že Atomoxetin Sandoz 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.

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

- 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 Atomoxetin Sandoz svého lékaře nebo lékárníka.

### **Těhotenství a kojení**

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

- Tento přípravek se nemá v těhotenství užívat, pokud to tak nedoporučí lékař.
- Jestliže kojíte, máte se buď užívání tohoto přípravku vyvarovat, nebo přerušit kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, plánujte 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 užívání přípravku Atomoxetin Sandoz 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 Atomoxetin Sandoz působí. Pokud se cítíte unavený(á), ospalý(á), nebo máte závratě, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

### **Atomoxetin Sandoz obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Atomoxetin Sandoz užívá**

- Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvykle se užívá jednou nebo dvakrát denně (ráno a pozdě odpoledne nebo časně večer).
- Děti nemají tento lék užívat bez pomoci dospělého.
- Pokud užíváte přípravek Atomoxetin Sandoz jednou denně a pociťujete ospalost nebo nevolnost, Váš lékař může dávkování změnit na dvakrát denně.
- Podává se ústy.
- Tobolky se mají polykat vcelku, s jídlem nebo bez jídla.
- Tobolky se nesmí otevírat 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 Atomoxetin Sandoz budete užívat – tuto dávku vypočítá podle Vaší tělesné hmotnosti. Léčbu zahájí obvykle nejprve nižší dávkou, kterou bude postupně zvyšovat až na dávku přípravku Atomoxetin Sandoz, 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 Atomoxetin Sandoz 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 Atomoxetin Sandoz**

#### **Váš lékař provede některá kontrolní vyšetření**

- před zahájením užívání – aby mohl ověřit, že je přípravek Atomoxetin Sandoz 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 Atomoxetin Sandoz nedošlo ke zhoršení nežádoucích účinků.

## **Dlouhodobá léčba**

Přípravek Atomoxetin Sandoz není nutné užívat navždy. Pokud užíváte přípravek Atomoxetin Sandoz déle než jeden rok, Váš lékař zkontroluje léčbu a posoudí, zda je užívání přípravku nadále nutné.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Atomoxetin Sandoz, 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.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Atomoxetin Sandoz**

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. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Atomoxetin Sandoz**

Při přerušení léčby přípravkem Atomoxetin Sandoz obvykle nedochází k žádným nežádoucím účinkům, ale mohou se znovu objevit příznaky ADHD. Než léčbu ukončíte, měl(a) byste to konzultovat 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 Atomoxetin Sandoz 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:
  - o otok obličeje a hrdla
  - o ztížené dýchání
  - o 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 mladší 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 Atomoxetin Sandoz a kontaktujte ihned svého lékaře, jestliže máte některý z následujících příznaků:**

- tmavá moč
- zažloutlá kůže nebo zažloutlé bělmo očí
- bolest břicha při tlaku (napětí) v pravé horní části břicha 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 STARŠÍ 6 LET A DOSPÍVAJÍCÍ	DOSPĚLÍ
<ul style="list-style-type: none"><li>- bolest hlavy</li><li>- bolest břicha</li><li>- snížení chuti k jídlu (ztráta pocitu hladu)</li><li>- nevolnost nebo zvracení</li><li>- ospalost</li><li>- zvýšení krevního tlaku</li><li>- zrychlení tepové frekvence (pulz)</li></ul> <p>U většiny pacientů tyto účinky po nějaké době vymizí.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- nevolnost</li><li>- sucho v ústech</li><li>- bolest hlavy</li><li>- snížení chuti k jídlu (ztráta pocitu hladu)</li><li>- problémy s usínáním, nespavost a brzké probouzení se</li><li>- zvýšení krevního tlaku</li><li>- zrychlení tepové frekvence (pulz)</li></ul>

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)	
DĚTI STARŠÍ 6 LET A DOSPÍVAJÍCÍ	DOSPĚLÍ

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

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)	
DĚTI STARŠÍ 6 LET A DOSPÍVAJÍCÍ	DOSPĚLÍ

<ul style="list-style-type: none"> <li>- mdloby</li> <li>- třes</li> <li>- migréna</li> <li>- rozmazané vidění</li> <li>- abnormální pocity na kůži, jako je pálení, brnění, svědění nebo mravenčení</li> <li>- brnění nebo pocit znecitlivění rukou nebo nohou</li> <li>- epileptické záchvaty</li> <li>- velmi rychlý tlukot srdce nebo takový pocit (prodloužení QT intervalu)</li> <li>- dušnost</li> <li>- zvýšené pocení</li> <li>- svědění kůže</li> <li>- nedostatek síly nebo energie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- neklid</li> <li>- tiky</li> <li>- mdloby</li> <li>- migréna</li> <li>- rozmazané vidění</li> <li>- abnormální srdeční rytmus (prodloužení QT intervalu)</li> <li>- pocity chladu prstů na rukou a nohou</li> <li>- bolest na hrudi</li> <li>- dušnost</li> <li>- vyvýšená červená svědivá vyrážka (kopřivka)</li> <li>- svalové křeče</li> <li>- nucení na močení</li> <li>- abnormální orgasmus nebo neschopnost dosáhnout orgasmu</li> <li>- nepravidelná menstruace</li> <li>- selhání ejakulace</li> </ul>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

### Účinky na růst

U některých dětí došlo po zahájení léčby přípravkem Atomoxetin Sandoz 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, Váš lékař může změnit dávku, nebo léčbu přípravkem Atomoxetin Sandoz 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## 5. Jak přípravek Atomoxetin Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na 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 Atomoxetin Sandoz obsahuje:

Léčivou látkou je atomoxetin.

#### *Atomoxetin Sandoz 10 mg tvrdé tobolky*

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

Dalšími složkami 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.

#### *Atomoxetin Sandoz 18 mg tvrdé tobolky*

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

*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.

#### *Atomoxetin Sandoz 25 mg tvrdé tobolky*

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

*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.

#### *Atomoxetin Sandoz 40 mg tvrdé tobolky*

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

*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.

#### *Atomoxetin Sandoz 60 mg tvrdé tobolky*

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

*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), žlutý oxid železitý (E 172), čištěná voda.

#### *Atomoxetin Sandoz 80 mg tvrdé tobolky*

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 80 mg atomoxetinu jako 91,42 mg atomoxetin-hydrochloridu.

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

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

#### *Atomoxetin Sandoz 100 mg tvrdé tobolky*

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 100 mg atomoxetinu jako 114,28 mg atomoxetin-hydrochloridu.

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

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

Potiskový inkoust (černý) obsahuje: esterifikovaný šelak, černý oxid železitý (E 172), propylenglykol.

### **Jak přípravek Atomoxetin Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení**

Atomoxetin Sandoz 10 mg tvrdé tobolek: bílý prášek v tvrdé želatinové tobolce č. 3 (délka 15,7±0,4 mm), neprůhledné bílé víčko potištěné černým inkoustem “10” a neprůhledné bílé tělo potištěné černým inkoustem “mg”.

Atomoxetin Sandoz 18 mg tvrdé tobolek: bílý prášek v tvrdé želatinové tobolce č. 3 (délka 15,7±0,4 mm), neprůhledné žluté víčko potištěné černým inkoustem “18” a neprůhledné bílé tělo potištěné černým inkoustem “mg”.

Atomoxetin Sandoz 25 mg tvrdé tobolek: bílý prášek v tvrdé želatinové tobolce č. 3 (délka 15,7±0,4 mm), neprůhledné modré víčko potištěné černým inkoustem “25” a neprůhledné bílé tělo potištěné černým inkoustem “mg”.

Atomoxetin Sandoz 40 mg tvrdé tobolek: bílý prášek v tvrdé želatinové tobolce č. 3 (délka 15,7±0,4 mm), neprůhledné modré víčko potištěné černým inkoustem “40” a neprůhledné modré tělo potištěné černým inkoustem “mg”.

Atomoxetin Sandoz 60 mg tvrdé tobolek: bílý prášek v tvrdé želatinové tobolce č. 2 (délka 17,6±0,4 mm), neprůhledné modré víčko potištěné černým inkoustem “60” a neprůhledné žluté tělo potištěné černým inkoustem “mg”.

Atomoxetin Sandoz 80 mg tvrdé tobolek: bílý prášek v tvrdé želatinové tobolce č. 2 (délka 17,6±0,4 mm), neprůhledné hnědé víčko potištěné černým inkoustem “80” a neprůhledné bílé tělo potištěné černým inkoustem “mg”.

Atomoxetin Sandoz 100 mg tvrdé tobolek: bílý prášek v tvrdé želatinové tobolce č. 1 (délka 19,1 ± 0,4 mm), neprůhledné hnědé víčko potištěné černým inkoustem “100” a neprůhledné hnědé tělo potištěné černým inkoustem “mg”.

Atomoxetin Sandoz je dodáván v blistrech v krabičce.

Velikost balení:

7, 14, 28, 56 a 84 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce:

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Block No.5, Rodopi prefecture, 69300, Řecko

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

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, Pla 3000, Malta

LEK farmacevtska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.), Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovinsko

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských zemích Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) pod následujícími názvy:**

Německo	AtomoxeHEXAL 10 mg Hartkapseln AtomoxeHEXAL 18 mg Hartkapseln AtomoxeHEXAL 25 mg Hartkapseln AtomoxeHEXAL 40 mg Hartkapseln AtomoxeHEXAL 60 mg Hartkapseln AtomoxeHEXAL 80 mg Hartkapseln AtomoxeHEXAL 100 mg Hartkapseln
Rakousko	Atomoxetin Sandoz 10 mg – Hartkapseln Atomoxetin Sandoz 18 mg – Hartkapseln Atomoxetin Sandoz 25 mg – Hartkapseln Atomoxetin Sandoz 40 mg – Hartkapseln Atomoxetin Sandoz 60 mg – Hartkapseln Atomoxetin Sandoz 80 mg – Hartkapseln Atomoxetin Sandoz 100 mg – Hartkapseln
Belgie	Atomoxetin Sandoz 10 mg harde capsules Atomoxetin Sandoz 18 mg harde capsules Atomoxetin Sandoz 25 mg harde capsules Atomoxetin Sandoz 40 mg harde capsules Atomoxetin Sandoz 60 mg harde capsules Atomoxetin Sandoz 80 mg harde capsules Atomoxetin Sandoz 100 mg harde capsules
Kypr	Atomoxetine Sandoz 10 mg Atomoxetine Sandoz 18 mg Atomoxetine Sandoz 25 mg Atomoxetine Sandoz 40 mg Atomoxetine Sandoz 60 mg
Česká republika	Atomoxetin Sandoz
Dánsko	Atomoxetine Sandoz
Estonsko	Atomoxetine Sandoz
Španělsko	Atomoxetina Sandoz 10 mg cápsulas duras EFG Atomoxetina Sandoz 18 mg cápsulas duras EFG Atomoxetina Sandoz 25 mg cápsulas duras EFG Atomoxetina Sandoz 40 mg cápsulas duras EFG Atomoxetina Sandoz 60 mg cápsulas duras EFG Atomoxetina Sandoz 80 mg cápsulas duras EFG Atomoxetina Sandoz 100 mg cápsulas duras EFG
Maďarsko	Atomoxetin Sandoz 10 mg kemény kapszula Atomoxetin Sandoz 18 mg kemény kapszula Atomoxetin Sandoz 25 mg kemény kapszula Atomoxetin Sandoz 40 mg kemény kapszula Atomoxetin Sandoz 60 mg kemény kapszula
Island	Atomoxetine Sandoz
Litva	Atomoxetine Sandoz 10 mg kietosios kapsulės Atomoxetine Sandoz 18 mg kietosios kapsulės Atomoxetine Sandoz 25 mg kietosios kapsulės Atomoxetine Sandoz 40 mg kietosios kapsulės Atomoxetine Sandoz 60 mg kietosios kapsulės

Lotyšsko	Atomoxetine Sandoz 80 mg kietosios kapsulēs
	Atomoxetine Sandoz 100 mg kietosios kapsulēs
	Atomoxetine Sandoz 10 mg cietās kapsulas
	Atomoxetine Sandoz 18 mg cietās kapsulas
	Atomoxetine Sandoz 25 mg cietās kapsulas
	Atomoxetine Sandoz 40 mg cietās kapsulas
	Atomoxetine Sandoz 60 mg cietās kapsulas
	Atomoxetine Sandoz 80 mg cietās kapsulas
Nizozemsko	Atomoxetine Sandoz 100 mg cietās kapsulas
	Atomoxetine Sandoz 10 mg, harde capsules
	Atomoxetine Sandoz 18 mg, harde capsules
	Atomoxetine Sandoz 25 mg, harde capsules
	Atomoxetine Sandoz 40 mg, harde capsules
	Atomoxetine Sandoz 60 mg, harde capsules
	Atomoxetine Sandoz 80 mg, harde capsules
	Atomoxetine Sandoz 100 mg, harde capsules
Norsko	Atomoxetine Sandoz
Rumunsko	Atomoxetină Sandoz 10 mg capsule
	Atomoxetină Sandoz 18 mg capsule
	Atomoxetină Sandoz 25 mg capsule
	Atomoxetină Sandoz 40 mg capsule
	Atomoxetină Sandoz 60 mg capsule
	Atomoxetină Sandoz 80 mg capsule
Švédsko	Atomoxetine Sandoz 10 mg kapslar, hårda
	Atomoxetine Sandoz 18 mg kapslar, hårda
	Atomoxetine Sandoz 25 mg kapslar, hårda
	Atomoxetine Sandoz 40 mg kapslar, hårda
	Atomoxetine Sandoz 60 mg kapslar, hårda
	Atomoxetine Sandoz 80 mg kapslar, hårda
	Atomoxetine Sandoz 100 mg kapslar, hårda
Slovenská republika	Atomoxetine Sandoz 10 mg
	Atomoxetine Sandoz 18 mg
	Atomoxetine Sandoz 25 mg
	Atomoxetine Sandoz 40 mg
	Atomoxetine Sandoz 60 mg
Spojené království (Severní Irsko)	Atomoxetine Sandoz 10 mg Capsules, hard
	Atomoxetine Sandoz 18 mg Capsules, hard
	Atomoxetine Sandoz 25 mg Capsules, hard
	Atomoxetine Sandoz 40 mg Capsules, hard
	Atomoxetine Sandoz 60 mg Capsules, hard
	Atomoxetine Sandoz 80 mg Capsules, hard
	Atomoxetine Sandoz 100 mg Capsules, hard

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 9. 2024.**