

Příbalová informace: informace pro uživatele

Atomoxetine AmaroX 10 mg tvrdé tobolky
Atomoxetine AmaroX 18 mg tvrdé tobolky
Atomoxetine AmaroX 25 mg tvrdé tobolky
Atomoxetine AmaroX 40 mg tvrdé tobolky
Atomoxetine AmaroX 60 mg tvrdé tobolky
Atomoxetine AmaroX 80 mg tvrdé tobolky
Atomoxetine AmaroX 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 Atomoxetine AmaroX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atomoxetine AmaroX užívat
3. Jak se přípravek Atomoxetine AmaroX užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Atomoxetine AmaroX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Atomoxetine AmaroX a k čemu se používá

K čemu se přípravek používá

Přípravek Atomoxetine AmaroX obsahuje atomoxetin a používá se k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD). Používá se u:

- dětí od 6 let
- dospívajících
- dospělých

Přípravek se používá pouze jako součást celkové léčby onemocnění, která vyžaduje také postupy, které nezahrnují podávání léků, jako je poradenství a behaviorální terapie.

Přípravek není určen k léčbě ADHD u dětí do 6 let, protože není známo, jestli je tento lék u této skupiny účinný a bezpečný.

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

Jak přípravek účinkuje

Přípravek Atomoxetine AmaroX zvyšuje množství noradrenalinu v mozku. Noradrenalin je tělu vlastní chemická látka, která u pacientů s ADHD zvyšuje pozornost a snižuje impulzivitu a hyperaktivitu. Tento přípravek byl předepsán s cílem pomoci zvládat příznaky ADHD. Tento přípravek není stimulans (látka zvyšující aktivitu centrálního nervového systému), a proto nevede k závislosti. Po zahájení léčby tímto přípravkem může trvat několik týdnů, než dojde k úplnému zlepšení 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 potíže. 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
- malé sebevědomí
- vzdělávání

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atomoxetine AmaroX užívat

Neužívejte přípravek Atomoxetine AmaroX,

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

Neužívejte přípravek Atomoxetine AmaroX, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), promluvte si před zahájením léčby přípravkem Atomoxetine AmaroX se svým lékařem nebo lékárníkem. Je to proto, že přípravek Atomoxetine AmaroX může tyto problémy zhoršit.

Upozornění a opatření

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

- máte myšlenky na sebevraždu, nebo uvažujete o pokusu o sebevraždu.
- máte problémy se srdcem (včetně srdečních vad) nebo máte zrychlený srdeční tep. Přípravek Atomoxetine AmaroX může zrychlovat srdeční tep (pulz). U pacientů se srdečními vadami byly hlášeny případy náhlého úmrtí.
- máte vysoký krevní tlak. Přípravek Atomoxetine AmaroX může zvyšovat krevní tlak.
- máte nízký krevní tlak. Přípravek Atomoxetine AmaroX 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 cév nebo jste prodělal(a) 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 ve skutečnosti nejsou), přesvědčení o věcech, které nejsou pravdivé (bludy) nebo nadměrná podezřivost.

- máte mánii (pocit povznesené nálady nebo nadměrného vzrušení, které způsobuje nezvyklé chování) a pohybový neklid.
- máte pocity agresivity.
- máte nepřátelské a hněvu.
- máte nebo jste v minulosti měl(a) epilepsii nebo jste prodělal(a) epileptické záchvaty (záchvaty křeče) z jakýchkoli jiných důvodů. Přípravek Atomoxetine AmaroX může vést ke zvýšení četnosti epileptických záchvatů.
- máte neobvyklé nálady oproti běžnému stavu (výkyvy nálad) nebo pocit velkého smutku.
- máte obtížně kontrolovatelné opakované záškuby různých částí těla, anebo opakujte zvuky a slova.

Serotoninový syndrom

Serotoninový syndrom je potenciálně život ohrožující stav, který může nastat při užívání přípravku Atomoxetine AmaroX v kombinaci s některými dalšími léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Atomoxetine AmaroX“). 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.

Léčba přípravkem Atomoxetine AmaroX ve Vás může vyvolat pocit agresivity, nepřátelského chování nebo násilí; nebo zhoršit tyto příznaky, pokud byly přítomny již před léčbou. Může také způsobit, že u Vás dojde k neobvyklým změnám chování nebo nálady (včetně fyzického napadení, 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.

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

Vyšetření, která provede lékař před zahájením užívání přípravku Atomoxetine AmaroX

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

Lékař bude měřit:

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

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 např. srdeční onemocnění).

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

Další léčivé přípravky a přípravek Atomoxetine AmaroX

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Lékař rozhodne, zda můžete užívat přípravek Atomoxetine AmaroX s ostatními svými léky a v některých případech může lékař upravit dávku, nebo ji zvyšovat mnohem pomaleji.

Přípravek Atomoxetine AmaroX 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 Atomoxetine AmaroX a mohou vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz bod 2 „Upozornění a opatření, Serotoninový syndrom“).

Neužívejte přípravek Atomoxetine AmaroX společně s přípravky nazývanými IMAO (tzv. inhibitory monoaminoxidázy), které se používají k léčbě deprese. Viz bod 2 "Neužívejte přípravek Atomoxetine AmaroX".

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

Před zahájením užívání přípravku Atomoxetine AmaroX se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

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

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

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

Pokud si nejste jistý(á), zda přípravek, který užíváte, patří mezi výše uvedené přípravky, kontaktujte před zahájením užívání přípravku Atomoxetine AmaroX 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 v těhotenství nemá užívat, pokud Vám to nedoporučí lékař.
- Jestliže kojíte, máte se buď užívání tohoto přípravku vyvarovat, nebo kojení ukončit.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po užití přípravku Atomoxetine AmaroX 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 Atomoxetine AmaroX působí. Pokud se cítíte unavený(á), ospalý(á), nebo máte závratě, nesmíte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

Důležité informace o obsahu tobolek

Tobolky přípravku Atomoxetine AmaroX neotevírejte, jejich obsah může dráždit oči. Pokud se obsah tobolek dostane do kontaktu s okem, postižené oko ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Co nejdříve si omyjte vodou také ruce a jakékoli další části těla, které mohly být přípravkem zasaženy.

Přípravek Atomoxetine AmaroX obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Atomoxetine AmaroX 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 Atomoxetine AmaroX 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 Atomoxetine AmaroX jednou denně a pociťujete nespavost nebo nevolnost, lékař Vám může dávkování změnit na dvakrát denně.
- 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 (od 6 let) a dospívající

Lékař Vám řekne, jakou dávku přípravku Atomoxetine AmaroX budete užívat – tuto dávku vypočítá podle Vaší tělesné hmotnosti. Léčbu zahájí obvykle nejprve nižší dávkou, kterou bude postupně zvyšovat až na dávku přípravku Atomoxetine AmaroX, kterou podle Vaší tělesné hmotnosti potřebujete.

- Tělesná hmotnost až do 70 kg: celková denní zahajovací dávka je 0,5 mg na kg tělesné hmotnosti po dobu nejméně 7 dnů. Lékař se poté 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 poté 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 Atomoxetine AmaroX má být zahájeno celkovou denní dávkou 40 mg po dobu nejméně 7 dnů. Lékař se poté 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.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Atomoxetine AmaroX, 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 poruchy zažívání a trávení, 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 Atomoxetine AmaroX

Jestliže jste si 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 Atomoxetine AmaroX

Při přerušení léčby přípravkem Atomoxetine AmaroX obvykle nedochází k žádným nežádoucím účinkům, ale mohou se znovu objevit příznaky ADHD. Než léčbu ukončíte, měl(a) byste to konzultovat se svým lékařem.

Vyšetření, která provede lékař v průběhu léčby

Lékař provede některá kontrolní vyšetření

- před zahájením léčby – aby mohl ověřit, že je přípravek Atomoxetine AmaroX pro Vás bezpečný a bude pro Vás přínosem.
- po zahájení léčby – budou prováděna 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.
- kontrolu, zda máte nějaký problém, nebo zda u Vás při užívání přípravku Atomoxetine AmaroX nedošlo ke zhoršení nežádoucích účinků.

Dlouhodobá léčba

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

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. Přestože se u některých osob objeví nežádoucí účinky, většina pacientů zjistí, že jim přípravek Atomoxetin AmaroX 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 svého lékaře.**

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- velmi rychlý tlukot srdce nebo pocit bušení srdce, abnormální srdeční rytmus;
- sebevražedné myšlenky nebo pocity, že byste si mohl(a) vzít život;
- pocity agresivity;
- pocity nepřátelství nebo hněvu;
- výkyvy 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 ve skutečnosti nejsou), přesvědčení o věcech, které nejsou pravdivé (bludy) nebo nadměrná podezíravosti.

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

- sebevražedné myšlenky nebo pocity, že byste si mohl(a) vzít život (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100);
- výkyvy nebo změny nálad (mohou postihnout až 1 pacienta z 10).

Dospělí mají snížené riziko (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000) **nežádoucích účinků, jako jsou:**

- epileptické záchvaty;
- psychotické příznaky včetně halucinací (slyšení hlasů nebo vidění věcí tam, kde ve skutečnosti nejsou), přesvědčení o věcech, které nejsou pravdivé (bludy) nebo nadměrná podezíravosti.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000)

- poškození jater.

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

- tmavá moč
- žluté zbarvení kůže nebo očního bělma
- bolest břicha, kterou cítíte, když si stisknete pravou horní část břicha těsně 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
• bolest hlavy, • bolest břicha, • snížení chuti k jídlu (ztráta pocitu hladu), • nevolnost nebo zvracení, • spavost, • zvýšení krevního tlaku, • zrychlení tepové frekvence (pulz). U většiny pacientů tyto účinky po nějaké době vymizí.	• 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
• podrážděnost a neklid, • problémy se spánkem včetně časného probouzení se, • deprese, • pocit smutku nebo 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, • pokles tělesné hmotnosti.	• pocit neklidu, • snížení zájmu o sex, • poruchy spánku, • deprese, • pocit smutku nebo beznaděje, • pocit úzkosti, • závratě, • neobvyklá chuť nebo změna chuti, která přetrvává, • 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 pocit bušení srdce, • 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, • 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, • pokles tělesné hmotnosti.
--	--

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)	
Děti od 6 let a dospívající	Dospělí
• 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 pocit bušení srdce (prodloužení QT intervalu), • dušnost, • zvýšené pocení, • svědění kůže, • nedostatek síly nebo energie.	• 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
• špatný krevní oběh způsobující zblednutí a znecitlivění prstů na rukou a nohou (Raynaudův syndrom), • problémy s močením, jako je časté nebo opožděný začátek močení, bolest při močení, • prodloužená a bolestivá erekce, • bolesti v tříslech u chlapců.	• špatný krevní oběh způsobující zblednutí a znecitlivění prstů na rukou a nohou (Raynaudův syndrom), • prodloužená a bolestivá erekce.

Není známo, (četnost z dostupných údajů nelze určit)	
Děti od 6 let a dospívající	
- mimovolní skřípání zubů (bruxismus)	

Účinky na růst

U některých dětí došlo po zahájení léčby přípravkem Atomoxetine AmaroX 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 Atomoxetine AmaroX 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Atomoxetine AmaroX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce 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 Atomoxetine AmaroX obsahuje

Léčivou látkou je atomoxetin.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetin-hydrochlorid odpovídající 10 mg atomoxetinu.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetin-hydrochlorid odpovídající 18 mg atomoxetinu.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetin-hydrochlorid odpovídající 25 mg atomoxetinu.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetin-hydrochlorid odpovídající 40 mg atomoxetinu.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetin-hydrochlorid odpovídající 60 mg atomoxetinu.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetin-hydrochlorid odpovídající 80 mg atomoxetinu.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetin-hydrochlorid odpovídající 100 mg atomoxetinu.

Předbobtnalý kukuřičný škrob, dimetikon

Tobolka:

10mg

Víčko tobolky:

Oxid titaničitý, želatina, natrium-lauryl-sulfát.

Tělo tobolek:

Oxid titaničitý, želatina, natrium-lauryl-sulfát.

18mg

Víčko tobolek:

Žlutý oxid železitý, želatina, natrium-lauryl-sulfát.

Tělo tobolek:

Oxid titaničitý, želatina, natrium-lauryl-sulfát.

25mg

Víčko tobolek:

Oxid titaničitý, indigokarmín, želatina, natrium-lauryl-sulfát.

Tělo tobolek:

Oxid titaničitý, želatina, natrium-lauryl-sulfát.

40mg

Víčko tobolek:

Žlutý oxid železitý, indigokarmín, želatina, natrium-lauryl-sulfát.

Tělo tobolek:

Oxid titaničitý, indigokarmín, želatina, natrium-lauryl-sulfát.

60mg

Víčko tobolek:

Oxid titaničitý, indigokarmín, želatina, natrium-lauryl-sulfát.

Tělo tobolek:

Žlutý oxid železitý, želatina, natrium-lauryl-sulfát.

80mg

Víčko tobolek:

Žlutý oxid železitý, červený oxid železitý, oxid titaničitý, želatina, natrium-lauryl-sulfát.

Tělo tobolek:

Oxid titaničitý, želatina, natrium-lauryl-sulfát.

100mg

Víčko tobolek:

Žlutý oxid železitý, červený oxid železitý, oxid titaničitý, želatina, natrium-lauryl-sulfát.

Tělo tobolek:

Žlutý oxid železitý, červený oxid železitý, oxid titaničitý, želatina, natrium-lauryl-sulfát.

Černý inkoust:

Šelak, černý oxid železitý, hydroxid draselný.

Jak přípravek Atomoxetine AmaroX vypadá a co obsahuje toto balení

Atomoxetine AmaroX 10 mg tvrdé tablety

Bílé neprůhledné/bílé neprůhledné tvrdé želatinové tablety velikosti „5“ s potiskem „I“ na víčku a „105“ na těle, naplněné bílým až téměř bílým granulovaným práškem.

Atomoxetine AmaroX 18 mg tvrdé tobolky

Žluté/bílé neprůhledné tvrdé želatinové tobolky velikosti „4“ s potiskem „I“ na víčku a „106“ na těle, naplněné bílým až téměř bílým granulovaným práškem.

Atomoxetine AmaroX 25 mg tvrdé tobolky

Modré neprůhledné/bílé neprůhledné tvrdé želatinové tobolky velikosti „3“ s potiskem „I“ na víčku a „107“ na těle, naplněné bílým až téměř bílým granulovaným práškem.

Atomoxetine AmaroX 40 mg tvrdé tobolky

Modré neprůhledné/modré neprůhledné tvrdé želatinové tobolky velikosti „2“ s potiskem „I“ na víčku a „108“ na těle, naplněné bílým až téměř bílým granulovaným práškem.

Atomoxetine AmaroX 60 mg tvrdé tobolky

Modré neprůhledné/žluté tvrdé želatinové tobolky velikosti „2“ s potiskem „I“ na víčku a „109“ na těle, naplněné bílým až téměř bílým granulovaným práškem.

Atomoxetine AmaroX 80 mg tvrdé tobolky

Hnědé neprůhledné/bílé neprůhledné tvrdé želatinové tobolky velikosti „2“ s potiskem „I“ na víčku a „110“ na těle, naplněné bílým až téměř bílým granulovaným práškem.

Atomoxetine AmaroX 100 mg tvrdé tobolky

Hnědé neprůhledné/hnědé neprůhledné tvrdé želatinové tobolky velikosti „1“ s potiskem „I“ na víčku a „111“ na těle, naplněné bílým až téměř bílým granulovaným práškem.

Tobolky Atomoxetine AmaroX jsou dostupné v blistrech obsahujících 7, 28, 30, 56 a 98 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252TR Voorschoten
Nizozemsko

Výrobce

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252TR Voorschoten
Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Atomoxetin AmaroX 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg Hartkapseln
Česká republika	Atomoxetinum AmaroX
Dánsko	Atomoxetin AmaroX
Finsko	Atomoxetin AmaroX 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg kovát kapselit
Nizozemsko	Atomoxetine AmaroX 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg harde capsules
Polsko	Atomoxetinum AmaroX
Maďarsko	Atomoxetin AmaroX 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg kemény kapszula

Německo	Atomoxetine AmaroX 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg Hartkapseln
Norsko	Atomoxetine AmaroX
Rumunsko	Atomoxetină AmaroX 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg capsule
Španělsko	Atomoxetina Tarbis 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg cápsulas duras EFG
Švédsko	Atomoxetin AmaroX 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg hårda kapslar
Slovenská republika	Atomoxetín AmaroX 10mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg tvrdé kapsuly

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 7. 2026