

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Atomoksetin Accord 10 mg trde kapsule
Atomoksetin Accord 18 mg trde kapsule
Atomoksetin Accord 25 mg trde kapsule
Atomoksetin Accord 40 mg trde kapsule
Atomoksetin Accord 60 mg trde kapsule
Atomoksetin Accord 80 mg trde kapsule
Atomoksetin Accord 100 mg trde kapsule

atomoksetin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Atomoksetin Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Atomoksetin Accord
3. Kako jemati zdravilo Atomoksetin Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Atomoksetin Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Atomoksetin Accord in za kaj ga uporabljamo

Za kaj se uporablja

Zdravilo Atomoksetin Accord vsebuje učinkovino atomoksetin in se uporablja za zdravljenje motnje pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD) pri:

- otrocih, starejših od šest let,
- mladostnikih,
- odraslih.

Uporablja se samo kot del celostnega programa zdravljenja bolezni, ki zahteva tudi zdravljenja, ki ne vključujejo uporabe zdravil, kakor sta svetovanje in vedenjska terapija.

Pri odraslih se zdravilo uporablja za zdravljenje ADHD, ko so simptomi zelo težavni in vplivajo na vaše življenje v službi oziroma vaše družabno življenje, in če ste imeli simptome te bolezni v otroštvu.

Kako deluje

Zdravilo povečuje količino noradrenalina v možganih. To je kemijska snov, ki naravno nastaja in povečuje pozornost in zmanjšuje impulzivnost ter hiperaktivnost pri bolnikih z ADHD. To zdravilo vam je bilo predpisano kot pomoč pri obvladovanju simptomov ADHD. Zdravilo nima poživljajočega učinka, kar pomeni da ne povzroča zasvojenosti.

Morda bo potrebno nekaj tednov zdravljenja s tem zdravilom, da bo prišlo do popolnega izboljšanja vaših simptomov.

O bolezni ADHD

Otroci in mladostniki, ki imajo ADHD:

- imajo težave s sedenjem pri miru in
- imajo težave z zbranostjo.

To, da imajo te težave, ni njihova krivda. Take težave imajo mnogi otroci in mladostniki. Vendar pa z ADHD lahko povzročajo težave v vsakodnevnem življenju. Otroci in mladostniki z ADHD imajo lahko težave z učenjem in opravljanjem domače naloge. Težko se lepo obnašajo doma, v šoli in na drugih mestih. ADHD ne vpliva na inteligenco otroka ali mladostnika.

Odrasli z ADHD imajo težave pri enakih stvareh kot otroci, vendar pa se to pri njih odraža v težavah na sledečih področjih:

- služba,
- medosebni odnosi,
- nizka samopodoba,
- pridobivanje izobrazbe.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Atomoksetin Accord

Ne jemljite zdravila Atomoksetin Accord:

- če ste alergični na atomoksetin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste v zadnjih dveh tednih vzeli zdravilo, imenovano zaviralec monoaminoooksidaze (*monoamine oxidase inhibitor*, MAOI), denimo fenelzin. MAOI včasih uporabljamo za zdravljenje depresije ali drugih težav z duševnim zdravjem; jemanje zdravila Atomoksetin Accord skupaj z MAOI lahko povzroči resne neželene učinke in celo ogrozi življenje. Preden vzamete MAOI, morate tudi počakati najmanj 14 dni po prenehanju jemanja tega zdravila;
- če imate očesno bolezen, imenovano glavkom z zaprtim zakotjem (povečan pritisk v vašem očesu);
- če imate hude težave s srcem, na katere lahko vpliva povišan srčni utrip in/ali krvni tlak, kot se to lahko zgodi pri jemanju zdravila Atomoksetin Accord;
- če imate hude težave s krvnimi žilami v možganih – kot na primer možganska kap, otekanje in oslabilitev dela krvne žile (anevrizem) ali zožitev oziroma blokada krvne žile;
- če imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom).

Če se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vas, ne jemljite zdravila Atomoksetin Accord. Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. To je zato, ker lahko zdravilo Atomoksetin Accord te težave poslabša.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Odrasli in otroci morajo biti pozorni na naslednja opozorila in previdnostne ukrepe. Preden vzamete zdravilo Atomoksetin Accord, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom če:

- razmišljate o samomoru ali ste poskušali izvesti samomor;
- imate težave s srcem (vključno s srčnimi napakami) ali pospešen srčni utrip. Zdravilo Atomoksetin Accord lahko zviša vaš srčni utrip (pulz). Pri bolnikih s srčnimi napakami so poročali o nenadni smrti;
- imate visok krvni tlak. Zdravilo Atomoksetin Accord lahko krvni tlak poviša;
- imate nizek krvni tlak. Zdravilo Atomoksetin Accord lahko pri ljudeh z nizkim krvnim tlakom povzroči omotico ali omedlevico;
- imate težave z nenadnimi spremembami krvnega tlaka ali srčnega utripa;
- imate kardiovaskularno bolezen ali če ste v preteklosti imeli kap;
- imate težave z jetri. Morda boste potrebovali nižji odmerek;
- imate psihotične simptome, vključno s halucinacijami (kot je slišati glasove ali videti stvari, ki ne obstajajo), verjamete v stvari, ki niso resnične, ali ste sumničavi;
- imate manjjo (občutek vznesenosti ali pretirane navdušenosti, kar povzroča nenavadno vedenje) in ste vznemirjeni;
- se počutite nasilno;
- se počutite neprijazno in jezno (sovražno);
- ste v preteklosti imeli epilepsijo ali če ste iz kakršnih koli drugih razlogov imeli epileptične napade. Zdravilo Atomoksetin Accord lahko poveča pogostnost epileptičnih napadov;
- vam niha razpoloženje ali se počutite zelo nesrečne;

- vam ponavljajoče in trza kateri koli del telesa, ali ponavljate zvoke in besede, tako da to težko nadzorujete.

Pred začetkom zdravljenja svojemu zdravniku ali farmacevtu povejte, če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas. To je zato, ker zdravilo Atomoksetin Accord te težave lahko poslabša. Vaš zdravnik bo hotel spremljati, kako to zdravilo deluje na vas.

Pregledi, ki jih bo naredil vaš zdravnik, preden začnete jemati zdravilo Atomoksetin Accord

Namen teh pregledov je določiti, ali je zdravilo Atomoksetin Accord pravo zdravilo za vas.

Vaš zdravnik bo izmeril:

- vaš krvni tlak in srčni utrip (pulz), preden začnete jemati zdravilo in med jemanjem zdravila Atomoksetin Accord;
- vašo telesno višino in telesno maso, če ste otrok ali najstnik, ki jemlje zdravilo Atomoksetin Accord.

Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril:

- o tem, ali jemljete katera druga zdravila;
- o tem, ali je kdor koli v vaši družini doživel nenadno nepojasnjeno smrt;
- o tem, ali imate kakršne koli druge zdravstvene težave (kot so težave s srcem), ali če ima kdor koli v vaši družini take težave.

Pomembno je, da zdravniku posredujete čim več informacij. To bo pripomoglo k odločitvi zdravnika, ali je zdravilo Atomoksetin Accord primerno za vas. Preden začnete jemati zdravilo, se zdravnik lahko odloči za nekatere druge preiskave.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Atomoksetin Accord

Kapsul zdravila Atomoksetin Accord ne odpirajte, saj njihova vsebina lahko draži oko. Če pride vsebina kapsul v stik z očesom, je treba prizadeto oko takoj izprati z vodo in se posvetovati z zdravnikom. Prav tako si je treba čim prej umiti roke in ostale dele telesa, ki so morda prišli v stik z vsebino kapsule.

Otroci

Zdravilo Atomoksetin Accord se ne sme uporabljati za zdravljenje ADHD pri otrocih, mlajših od 6 let, ker ni znano, ali zdravilo pri njih učinkuje oziroma ali je varno.

Druga zdravila in zdravilo Atomoksetin Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila brez recepta. Vaš zdravnik bo odločil, ali lahko jemljete zdravilo Atomoksetin Accord z drugimi zdravili, v nekaterih primerih pa bo vaš zdravnik moral prilagoditi ali zvišati vaš odmerek veliko bolj počasi.

Zdravila Atomoksetin Accord ne uporabljajte skupaj z zdravili, imenovanimi MAOI (zaviralci monoaminooksidaze), ki se uporabljajo za zdravljenje depresije. Glejte poglavje 2, "Ne jemljite zdravila Atomoksetin Accord".

Če jemljete druga zdravila, zdravilo Atomoksetin Accord lahko vpliva na njihovo delovanje ali lahko povzroči neželene učinke.

Če jemljete katero koli od spodaj navedenih zdravil, se pred jemanjem zdravila Atomoksetin Accord posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom:

- zdravila, ki višajo krvni tlak ali se uporabljajo za nadzorovanje krvnega tlaka;
- zdravila, kot so antidepresivi, na primer imipramin, venlafaksin in mirtazapin, fluoksetin in paroksetin;
- nekateri pripravki za zdravljenje kašlja in prehlada, ki vsebujejo zdravila, ki lahko vplivajo na krvni tlak. Pomembno je, da se posvetujete s farmacevtom, če dobite kakršen koli tak pripravek;

- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje duševnih bolezni;
- zdravila, za katera je znano, da povečajo tveganje za epileptične napade;
- nekatera zdravila, ki povzročijo, da se zdravilo Atomoksetin Accord v telesu zadržuje dlje časa kot običajno (taki zdravili sta kinidin in terbinafin);
- salbutamol (zdravilo za zdravljenje astme), kadar se jemlje skozi usta ali če se ga injicira, lahko povzroči, da občutite, kot da vam srce pospešeno bije, kar pa ne bo poslabšalo vaše astme.

Sočasno jemanje spodaj navedenih zdravil z zdravilom Atomoksetin Accord lahko vodi k povečanemu tveganju za nenormalen srčni ritem:

- zdravila, ki se uporabljajo za nadzor srčnega ritma;
- zdravila, ki spremenijo koncentracijo soli v krvi;
- zdravila za preprečevanje in zdravljenje malarije;
- nekateri antibiotiki (kot sta eritromicin in moksifloksacin).

Če niste prepričani, ali zdravila, ki jih jemljete, spadajo na zgornji seznam, se pred jemanjem zdravila Atomoksetin Accord posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev ali nameravate dojiti vašega otroka, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni znano, ali to zdravilo lahko vpliva na nerojenega otroka in ali prehaja v materino mleko.

- Tega zdravila med nosečnostjo ne smete uporabljati, razen če vam je vaš zdravnik svetoval, da ga lahko.
- Če dojite, se izogibajte jemanju tega zdravila ali pa prenehajte dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po tem, ko vzamete zdravilo Atomoksetin Accord, se boste morda počutili utrujeni, zaspani ali vrtoglav. Dokler ne veste, kako zdravilo Atomoksetin Accord vpliva na vas, bodite pri vožnji avtomobila ali upravljanju strojev previdni. Če se počutite utrujeni, zaspani ali vrtoglav, ne upravljajte vozil ali strojev.

3. Kako jemati zdravilo Atomoksetin Accord

- Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Običajno se zdravilo jemlje enkrat ali dvakrat na dan (zjutraj in pozno popoldne ali zgodaj zvečer).
- Otroci naj ne jemljejo tega zdravila brez pomoči odrasle osebe.
- Če se pri jemanju zdravila Atomoksetin Accord enkrat na dan počutite zaspano ali pa vam je slabo, bo vaš zdravnik morda spremenil način jemanja zdravila na dvakrat na dan.
- Peroralna uporaba.
- Kapsule vzemite cele, s hrano ali brez nje.
- Kapsul ne smete odpreti in vsebine kapsul ne smete odstraniti ter je zaužiti na kakršen koli drug način.
- Če boste zdravilo Atomoksetin Accord jemali vsak dan ob istem času, se boste lažje spomnili vzeti zdravilo.

Koliko zdravila vzeti

Če ste otrok ali najstnik (stari 6 let ali več):

Vaš zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila Atomoksetin Accord bi morali vzeti, kar bo izračunal glede na vašo telesno maso. Običajno bo začel z nižjim odmerkom in ga nato zviševal do za vas primernega odmerka zdravila Atomoksetin Accord, v skladu z vašo telesno maso.

- Telesna masa do 70 kg: začetni celokupni dnevni odmerek je 0,5 mg na kg telesne mase, za obdobje najmanj 7 dni. Vaš zdravnik se bo nato morda odločil za zvišanje tega odmerka na običajen vzdrževalni odmerek, ki je 1,2 mg na kg telesne mase dnevno.

- Telesna masa nad 70 kg: začetni celokupni dnevni odmerek je 40 mg, za obdobje najmanj 7 dni. Vaš zdravnik se bo nato morda odločil za zvišanje tega odmerka na običajen vzdrževalni odmerek, ki je 80 mg dnevno. Največji dnevni odmerek, ki ga bo predpisal vaš zdravnik, je 100 mg.

Odrasli

- Začetni celokupni dnevni odmerek zdravila Atomoksetin Accord je 40 mg, za obdobje najmanj 7 dni. Vaš zdravnik se bo nato morda odločil za zvišanje tega odmerka na običajen vzdrževalni odmerek, ki je od 80 do 100 mg dnevno. Največji dnevni odmerek, ki ga bo predpisal vaš zdravnik, je 100 mg.

Če imate težave z jetri, bo vaš zdravnik morda predpisal nižji odmerek.

Med zdravljenjem bo vaš zdravnik naredil sledeče

Vaš zdravnik bo opravil nekaj preiskav:

- preden začnete jemati zdravilo – da se prepriča, da je zdravilo Atomoksetin Accord varno in bo učinkovalo;
- ko boste jemali zdravilo – te preiskave bo opravljal najmanj vsakih 6 mesecev, lahko tudi pogosteje.

Preiskave bo zdravnik opravljal tudi ob spremembi odmerka zdravila. Preiskave vključujejo:

- merjenje telesne višine in mase pri otrocih in mladostnikih;
- merjenje krvnega tlaka in srčnega utripa;
- preverjanje, ali imate kakršne koli težave, ali če so se neželeni učinki med jemanjem zdravila Atomoksetin Accord poslabšali.

Dolgotrajno zdravljenje

Zdravila Atomoksetin Accord ni treba jemati v nedogled. Če jemljete zdravilo Atomoksetin Accord več kot eno leto, bo vaš zdravnik ocenil vaše zdravljenje, da ugotovi, ali je jemanje zdravila še vedno potrebno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Atomoksetin Accord, kot bi smeli nemudoma pokličite svojega zdravnika ali urgenco najbližje bolnišnice in jim povejte, koliko kapsul ste zaužili. Med simptomi prevelikega odmerjanja najpogosteje poročajo o gastrointestinalnih simptomih, zaspanosti, vrtoglavici, tremorju in nenormalnem vedenju.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Atomoksetin Accord

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite nanj, ne smete pa v 24-urnem obdobju zaužiti več zdravila, kot je vaš celokupni dnevni odmerek. Pozabljenega odmerka ne nadomeščajte z dvojnimi odmerki.

Če ste prenehali jemati zdravilo Atomoksetin Accord

Če prenehate jemati zdravilo Atomoksetin Accord, običajno ni nobenih neželenih učinkov, ampak se lahko vrnejo simptomi ADHD. Pred prenehanjem zdravljenja se morate pogovoriti s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. O neželenih učinkih vam bo povedal vaš zdravnik.

Če se pojavi kar koli od spodaj naštetega, prenehajte jemati zdravilo Atomoksetin Accord in nemudoma pokličite svojega zdravnika:

- temen urin;
- rumena koža ali rumene oči;
- bolečina v trebuhu, ki se na pritisk na desni strani, tik pod vašim rebrnim lokom, poveča (občutljivost);
- nepojasnen občutek slabosti (siljenje na bruhanje);
- utrujenost;
- srbečica;
- občutek, da se vas loteva gripa.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. **Če se pri vas pojavi kateri koli od neželenih učinkov, ki so navedeni spodaj, takoj obiščite svojega zdravnika.**

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- občutek ali pojav zelo hitrega bitja srca, nenormalen srčni ritem;
- misli o samomoru ali občutek, da bi naredili samomor;
- občutek nasilnosti;
- občutek neprijaznosti in jeze (sovražnosti);
- nihanje in spremembe razpoloženja;
- resne alergijske reakcije s simptomi, kot so:
 - otekanje obraza in žrela,
 - težko dihanje,
 - koprivnica (drobni, privzdignjeni madeži na koži, ki srbijo);
- epileptični napadi;
- psihotični simptomi, vključno s halucinacijami (slišati glasove ali videti stvari, ki ne obstajajo), verjeti v stvari, ki niso resnične, ali sumničavost.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- okvara jeter.

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, imajo povečano tveganje za neželene učinke, kot so:

- misli o samomoru ali občutek, da bi naredili samomor (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov);
- nihanje in spremembe razpoloženja (pojavi se lahko pri do 1 od 10 bolnikov).

Odrasli imajo zmanjšano tveganje (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) **za neželene učinke, kot so:**

- epileptični napadi;
- psihotični simptomi, vključno s halucinacijami (slišati glasove ali videti stvari, ki ne obstajajo), verjeti v stvari, ki niso resnične, ali sumničavost.

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali, so navedeni spodaj. Če postanejo resni, povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)	
OTROCI in MLADOSTNIKI, starejši od 6 let	ODRASLI
<ul style="list-style-type: none"> - glavobol - bolečina v trebuhu - zmanjšan apetit (pomanjkanje občutka lakote) - občutek slabosti ali slabost - zaspanost - zvišan krvni tlak - zvišan srčni utrip 	<ul style="list-style-type: none"> - občutek slabosti - suha usta - glavobol - zmanjšan apetit (pomanjkanje občutka lakote) - težave zaspati, ostati v spanju in zgodnje zbujanje - zvišan krvni tlak - zvišan srčni utrip
Ti učinki pri večini bolnikov lahko kmalu minejo.	

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)	
OTROCI in MLADOSTNIKI, starejši od 6 let	ODRASLI
<ul style="list-style-type: none"> - razdražljivost ali vznemirjenost - težave s spanjem, vključno z zgodnjim zbujanjem - depresija - občutek žalosti ali brezupa - občutek tesnobe - tiki - velike zenice (temni osrednji del očesa) - omotica - zaprtje - izguba apetita - razdražen želodec, prebavne motnje - otekla, rdeča in srbeča koža - izpuščaj - občutek lenobe (letargija) - bolečina v prsnem košu - utrujenost - izguba telesne mase 	<ul style="list-style-type: none"> - občutek vznemirjenosti - zmanjšano zanimanje za spolni odnos - motnje spanja - depresija - občutek žalosti ali brezupa - občutek tesnobe - omotica - nenormalen občutek okušanja ali sprememba okušanja, ki ne preneha - tresenje - mravljinčavost ali neobčutljivost dlani ali stopal - zaspanost, dremavost, občutek utrujenosti - zaprtje - bolečina v trebuhu - prebavne motnje - vetrovi (flatulenca) - bruhanje - oblivi vročine ali zardevanje - občutek zelo hitrega bitja srca ali zelo hitro bitje srca - otečena, pordela in srbeča koža - povečano znojenje - izpuščaj - težave pri uriniranju, kot je nezmožnost uriniranja, pogosto uriniranje, težave pri začetku uriniranja, boleče uriniranje - vnetje prostate (prostatitis) - bolečine v dimljah pri moških - težave z doseganjem erekcije - odsotnost orgazma - težave z ohranitvijo erekcije - menstrualni krči - pomanjkanje moči ali energije - utrujenost - občutek lenobe (letargija) - mrzlica - občutek razdražljivosti, živčnosti - občutek žeje - izguba telesne mase

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)	
OTROCI in MLADOSTNIKI, starejši od 6 let	ODRASLI
<ul style="list-style-type: none"> - omedlevica - tresenje - migrena - zamegljen vid - nenormalna občutljivost kože, kot na primer pekoč občutek, zbadanje, srbenje ali ščemenje - mravljinčavost ali neobčutljivost dlani ali stopal - epileptični napad (krči) 	<ul style="list-style-type: none"> - nemir - tiki - omedlevica - migrena - zamegljen vid - nenormalen srčni ritem (podaljšanje intervala QT) - občutek mraza v prstih na rokah in nogah - bolečina v prsnem košu - zasoplost

<ul style="list-style-type: none"> - občutek zelo hitrega bitja srca ali zelo hitro bitje srca (podaljšanje intervala QT) - zasoplost - povečano znojenje - srbeča koža - pomanjkanje moči ali energije 	<ul style="list-style-type: none"> - privzdignjeni rdeči izpuščaji, ki srbijo (koprivnica) - mišični krči - nenadna potreba po uriniranju - nenormalen orgazem ali odsotnost orgazma - neredna menstruacija - nezmožnost ejakulacije
--	--

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)	
OTROCI in MLADOSTNIKI, starejši od 6 let	ODRASLI
<ul style="list-style-type: none"> - slab pretok krvi, kar povzroča odrevenele ter blede prste nog in rok (Raynaudov fenomen) - težave pri uriniranju, kot je pogosto uriniranje, težave pri začetku uriniranja, boleče uriniranje - podaljšane in boleče erekcije - bolečine v dimljah pri moških 	<ul style="list-style-type: none"> - slab pretok krvi, kar povzroča odrevenele ter blede prste nog in rok (Raynaudov fenomen) - podaljšane in boleče erekcije

Učinki na rast

Pri nekaterih otrocih se pri začetku jemanja zdravila Atomoksetin Accord pojavi zmanjšanje rasti (višina in telesna masa). Vendar pa se tekom dolgotrajnega zdravljenja otrokom telesna masa in višina povrneta v meje, primerne njihovi starosti. Zdravnik bo spremljal višino in telesno maso vašega otroka. Če vaš otrok ne bo rasel in pridobival na teži, kot je pričakovano, bo zdravnik morda spremenil otrokov odmerek, ali pa se bo odločil začasno prekiniti zdravljenje z zdravilom Atomoksetin Accord.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Atomoksetin Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Atomoksetin Accord

- Učinkovina je atomoksetin.
- Atomoksetin Accord 10 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje atomoksetinijev klorid, kar ustreza 10 mg atomoksetina.
- Druge sestavine zdravila so
Vsebina kapsule: predgelirani koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid in dimetikon.
Ovojnica kapsule: želatina, natrijev lavrilsulfat (E487), titanov dioksid (E171).
- Atomoksetin Accord 18 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje atomoksetinijev klorid, kar ustreza 18 mg atomoksetina.
- Druge sestavine zdravila so
Vsebina kapsule: predgelirani koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid in dimetikon.
Ovojnica kapsule: želatina, natrijev lavrilsulfat (E487), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172).
- Atomoksetin Accord 25 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje atomoksetinijev klorid, kar ustreza 25 mg atomoksetina.
- Druge sestavine zdravila so
Vsebina kapsule: predgelirani koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid in dimetikon.
Ovojnica kapsule: želatina, natrijev lavrilsulfat (E487), titanov dioksid (E171), indigotin (E132).
- Atomoksetin Accord 40 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje atomoksetinijev klorid, kar ustreza 40 mg atomoksetina.
- Druge sestavine zdravila so
Vsebina kapsule: predgelirani koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid in dimetikon.
Ovojnica kapsule: želatina, natrijev lavrilsulfat (E487), titanov dioksid (E171), indigotin (E132).
- Atomoksetin Accord 60 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje atomoksetinijev klorid, kar ustreza 60 mg atomoksetina.
- Druge sestavine zdravila so
Vsebina kapsule: predgelirani koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid in dimetikon.
Ovojnica kapsule: želatina, natrijev lavrilsulfat (E487), titanov dioksid (E171), indigotin (E132), rumeni železov oksid (E172).
- Atomoksetin Accord 80 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje atomoksetinijev klorid, kar ustreza 80 mg atomoksetina.
- Druge sestavine zdravila so
Vsebina kapsule: predgelirani koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid in dimetikon.
Ovojnica kapsule: želatina, natrijev lavrilsulfat (E487), titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).
- Atomoksetin Accord 100 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje atomoksetinijev klorid, kar ustreza 100 mg atomoksetina.
- Druge sestavine zdravila so
Vsebina kapsule: predgelirani koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid in dimetikon.
Ovojnica kapsule: želatina, natrijev lavrilsulfat (E487), titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).
- Črnilo za tisk, ki vsebuje: glazuro šelaka 45 % (20 % zaestreno), črni železov oksid (E172), propilenglikol.

Izgled zdravila Atomoksetin Accord in vsebina pakiranja

- Atomoksetin Accord 10 mg trde kapsule

Bel prašek v trdi želatinski kapsuli velikosti št. 3 (dolžine $15,7 \pm 0,4$ mm) z neprozornim belim pokrovčkom, na katerem je s črnilom vtisnjeno "10", in neprozornim belim telesom, na katerem je s črnilom vtisnjeno "mg".

- Atomoksetin Accord 18 mg trde kapsule

Bel prašek v trdi želatinski kapsuli velikosti št. 3 (dolžine $15,7 \pm 0,4$ mm) z neprozornim izrazito rumenim pokrovčkom, na katerem je s črnilom vtisnjeno "18", in neprozornim belim telesom, na katerem je s črnilom vtisnjeno "mg".

- Atomoksetin Accord 25 mg trde kapsule

Bel prašek v trdi želatinski kapsuli velikosti št. 3 (dolžine $15,7 \pm 0,4$ mm) z neprozornim modrim pokrovčkom, na katerem je s črnilom vtisnjeno "25", in neprozornim belim telesom, na katerem je s črnilom vtisnjeno "mg".

- Atomoksetin Accord 40 mg trde kapsule

Bel prašek v trdi želatinski kapsuli velikosti št. 3 (dolžine $15,7 \pm 0,4$ mm) z neprozornim modrim pokrovčkom, na katerem je s črnilom vtisnjeno "40", in neprozornim modrim telesom, na katerem je s črnilom vtisnjeno "mg".

- Atomoksetin Accord 60 mg trde kapsule

Bel prašek v trdi želatinski kapsuli velikosti št. 2 (dolžine $17,6 \pm 0,4$ mm) z neprozornim modrim pokrovčkom, na katerem je s črnilom vtisnjeno "60", in neprozornim izrazito rumenim telesom, na katerem je s črnilom vtisnjeno "mg".

- Atomoksetin Accord 80 mg trde kapsule

Bel prašek v trdi želatinski kapsuli velikosti št. 2 (dolžine $17,6 \pm 0,4$ mm) z neprozornim rjavim pokrovčkom, na katerem je s črnilom vtisnjeno "80", in neprozornim belim telesom, na katerem je s črnilom vtisnjeno "mg".

- Atomoksetin Accord 100 mg trde kapsule

Bel prašek v trdi želatinski kapsuli velikosti št. 1 (dolžine $19,1 \pm 0,4$ mm) z neprozornim rjavim pokrovčkom, na katerem je s črnilom vtisnjeno "100", in neprozornim rjavim telesom, na katerem je s črnilom vtisnjeno "mg".

Zdravilo Atomoksetin Accord je dobavljeno v pretisnih omotih v kartonasti škatli.

Velikosti pakiranja: 7, 28, 50, 56, 60 in 100 trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Atomoksetin Accord

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7, Warszawa, Mazowieckie, 02-677

Poljska

Izdelovalci

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes,

Rodopi Prefecture, Block No 5,

Rodopi 69300,
Grčija

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
Pallini, Attiki, 153 51,
Grčija

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000,
Malta

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Nemčija	Atomoxetin Accord
Češka	Atomoxetine Accord
Danska	Atomoxetine Accord
Španija	Dezaprex
Finska	Atomoxetine Accord
Irska	Atomoxetine Accord
Nizozemska	Atomoxetine Accord
Norveška	Atomoxetine Accord
Poljska	Atomoxetine Accord
Romunija	Atomoxetină Accord
Švedska	Atomoxetine Accord
Slovenija	Atomoksetin Accord
Velika Britanija	Atomoxetine 10 mg capsule, hard Atomoxetine 18 mg capsule, hard Atomoxetine 25 mg capsule, hard Atomoxetine 40 mg capsule, hard Atomoxetine 60 mg capsule, hard Atomoxetine 80 mg capsule, hard Atomoxetine 100 mg capsule, hard

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 9. 2019.