

## **Písomná informácia pre používateľa**

**AtomineX 10 mg**  
**AtomineX 18 mg**  
**AtomineX 25 mg**  
**AtomineX 40 mg**  
**AtomineX 60 mg**  
**tvrdé kapsuly**

atomoxetín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete (vy alebo dieťa vo vašej opatere) užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V nasledujúcich častiach sa slovo „vy“ uvádza vo význame vy alebo dieťa vo vašej opatere.**

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je AtomineX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AtomineX
3. Ako užívať AtomineX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AtomineX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je AtomineX a na čo sa používa**

#### **Na čo sa používa**

AtomineX obsahuje atomoxetín a používa sa na liečbu hyperkinetickej poruchy (poruchy pozornosti s hyperaktivitou – ADHD, z anglického výrazu „Attention-Deficit and Hyperactivity Disorder”).

Používa sa u detí starších ako 6 rokov, dospievajúcich a dospelých.

Používa sa iba ako súčasť celkovej liečby ochorenia, ktoré vyžaduje aj postupy bez použitia liekov, ako je napríklad poradenstvo a behaviorálna terapia (zameraná na správanie pacienta).

Nepoužíva sa ako liečba ADHD u detí mladších ako 6 rokov, keďže nie je známe, či je tento liek u týchto pacientov účinný a bezpečný.

U dospelých sa AtomineX používa na liečbu ADHD vtedy, keď sú príznaky veľmi nepríjemné a majú vplyv na vašu prácu alebo spoločenský život a príznaky tohto ochorenia ste mali už v detstve.

### **Ako účinkuje**

AtomineX zvyšuje množstvo noradrenalínu v mozgu. Noradrenalín je telom produkovaná chemická látka, ktorá u pacientov s ADHD zvyšuje pozornosť a znižuje impulzivnosť a hyperaktivitu. Tento liek vám bol predpísaný, aby vám pomohol zvládať prejavy ADHD. Tento liek nie je stimulantom (povzbudzujúcim liekom), a preto nie je návykovým liekom.

Keď začnete užívať tento liek, môže trvať niekoľko týždňov, kým dôjde k úplnému zlepšeniu vašich prejavov.

### **Čo je ADHD**

Pre deti a dospelých s ADHD je ťažké pokojne sedieť a ťažko sa sústreďujú. Nie je to ich chyba, že to nedokážu. Mnohé deti a mladí ľudia vynakladajú veľkú námahu, aby to dokázali. Ale ak majú ADHD, môže im to v každodennom živote spôsobovať problémy. U detí a dospelých s ADHD sa môžu vyskytnúť problémy s učením a domácimi úlohami. Je pre nich ťažké dobre sa správať doma, v škole alebo inde. ADHD nemá vplyv na inteligenciu dieťaťa ani mladého človeka.

Dospelým s ADHD robia problémy tie isté činnosti ako deťom, ale môže to znamenať, že majú problémy s prácou, vzťahmi, nízkym sebavedomím, vzdelávaním.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete AtomineX**

### **Neužívajte AtomineX, ak**

- ste alergický (precitlivený) na atomoxetín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek AtomineXu (uvedených v časti 6).
- ste v priebehu ostatných dvoch týždňov užívali liek známy ako inhibitor monoaminoxidázy (IMAO), napríklad fenelzín. IMAO sa niekedy používajú pri depresiách a ďalších problémoch spojených s duševným zdravím. Užívanie AtomineXu spolu s IMAO môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky alebo ohroziť váš život. (Taktiež je treba počkať aspoň 14 dní po skončení liečby AtomineXom a až potom užiť IMAO).
- máte ochorenie očí, ktoré sa nazýva glaukóm s úzkym uhlom (zvýšený vnútroočný tlak).
- máte vážne problémy so srdcom, ktoré môžu byť ovplyvnené zvýšením srdcového rytmu a/alebo krvného tlaku, ako dôsledok užívania AtomineXu.
- máte vážne problémy s krvnými cievami v mozgu – napríklad mozgová príhoda (porážka), opuch a vydutina časti krvnej cievy (aneuryzma) alebo zúžené či nepriepustné krvné cievy.
- máte nádor na nadobličke (feochromocytóm).

Neužívajte AtomineX, ak sa vás týka čokoľvek uvedené vyššie. Ak si nie ste istý, predtým ako užíjete AtomineX, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. AtomineX totiž môže tieto problémy zhoršiť.

### **Upozornenia a opatrenia**

Dospelí aj deti si majú byť vedomí nasledujúcich upozornení a opatrení. Predtým, ako začnete užívať AtomineX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte:

- samovražedné myšlienky alebo sklony k pokusu o samovraždu.
- problémy so srdcom (vrátane srdcových chýb) alebo zvýšenú srdcovú činnosť. AtomineX môže zvyšovať vašu srdcovú frekvenciu (pulz). U pacientov so srdcovými chybami bola hlásená náhla smrť.
- vysoký krvný tlak. AtomineX môže zvyšovať krvný tlak.
- nízky krvný tlak. AtomineX môže spôsobovať závraty alebo mdloby u ľudí s nízkym krvným tlakom.
- problémy s náhlymi zmenami tlaku alebo srdcového rytmu.
- srdcovocievne ochorenie alebo ste v minulosti prekonali mozgovú príhodu.
- problémy s pečenou. Možno budete potrebovať nižšiu dávku.
- psychotické reakcie, vrátane halucinácií (počujete neexistujúce hlasy alebo vidíte neexistujúce veci), veríte veciam, ktoré nie sú skutočné alebo ste podozrievavý.

- mániu (pocity eufórie alebo nadmerného vzrušenia, ktoré spôsobujú nezvyčajné správanie) a objavuje sa u vás nepokoj.
- agresívne pocity.
- pocity nepriateľstva a hnevu (hostilita).
- epilepsiu alebo ste mali záchvaty z akýchkoľvek príčin. AtomineX môže viesť ku zvýšeniu frekvencie epileptických záchvatov.
- inú náladu ako obvykle (výkyvy nálad) alebo sa cítite veľmi nešťastný.
- problémy so sebakontrolou, opakované záškľby na rôznych častiach tela alebo opakujete niektoré zvuky a slová.

Ak sa u vás objavilo čokoľvek z vyššie uvedeného, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi pred začiatkom liečby. Je to dôležité preto, lebo AtomineX môže tieto problémy zhoršiť. Lekár bude chcieť sledovať, ako tento liek na vás pôsobí.

### **Čo bude lekár zisťovať predtým, ako začnete užívať AtomineX**

Tieto kontroly majú rozhodnúť, či je AtomineX pre vás tým správnym liekom.

Lekár zmeria:

- aký je váš krvný tlak a srdcová frekvencia (pulz) pred začiatkom užívania a počas užívania AtomineXu.
- u detí a dospievajúcich výšku a hmotnosť počas užívania AtomineXu.

Lekár sa bude informovať:

- o všetkých ďalších liekoch, ktoré užívate.
- či sa u niektorého člena rodiny v minulosti vyskytlo nevysvetliteľné úmrtie.
- o všetkých ďalších zdravotných problémoch (ako sú problémy so srdcom), ktoré sa mohli vyskytnúť u vás alebo vo vašej rodine.

Je dôležité, aby ste poskytli čo najviac informácií. Lekárovi to pomôže pri rozhodovaní, či je AtomineX pre vás tým správnym liekom. Lekár môže rozhodnúť, že predtým, ako začnete užívať tento liek, sú ešte potrebné ďalšie lekárske vyšetrenia.

### **Iné lieky a AtomineX**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis. Váš lekár rozhodne, či môžete AtomineX užívať s inými liekmi a v niektorých prípadoch bude možno lekár musieť upravovať alebo zvyšovať vašu dávku oveľa pomalšie.

Neužívajte AtomineX spolu s liekmi, ktoré sa nazývajú IMAO (inhibítory monoaminoxidázy) a používajú sa na liečbu depresie. Pozri časť 2 „Neužívajte AtomineX“.

Ak užívate iné lieky, AtomineX môže ovplyvniť kvalitu ich účinku alebo spôsobiť vedľajšie účinky. Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, poraďte sa pred užívaním AtomineXu s lekárom alebo lekárnikom:

- lieky, ktoré zvyšujú krvný tlak alebo sa používajú na kontrolu krvného tlaku.
- lieky, ako sú antidepresíva, napríklad imipramín, venlafaxín, mirtazapín, fluoxetín a paroxetín.
- niektoré lieky proti kašľu a nádche obsahujúce liečivá, ktoré môžu ovplyvňovať krvný tlak. Keď dostanete tieto lieky, je dôležité poradiť sa s lekárom.
- niektoré lieky používané na liečbu duševných ochorení.
- lieky, ktoré sú známe tým, že zvyšujú riziko záchvatov.
- niektoré lieky, ktoré spôsobujú, že AtomineX bude zostávať v tele dlhšiu dobu ako zvyčajne (ako napr. chinidín a terbinafín).
- salbutamol (liek na astmu) užívaný perorálne (ústami) alebo podávaný injekčne môže spôsobiť, že budete cítiť, že vám srdce búši rýchlejšie, to však nezhorší vašu astmu.

Lieky uvedené nižšie môžu viesť k zvýšeniu rizika nepravidelného srdcového rytmu pri užívaní spolu s AtomineXom:

- lieky používané na kontrolu srdcového rytmu.
- lieky, ktoré menia koncentráciu solí v krvi.
- lieky na prevenciu a liečbu malárie.
- niektoré antibiotiká (ako sú erytromycín a moxifloxacín).

Ak si nie ste istý, či sú lieky, ktoré užívate, súčasťou vyššie uvedeného zoznamu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik pred začiatkom užívania Atominexu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie je známe, či tento liek môže mať vplyv na nenarodené dieťa alebo prechádza do materského mlieka.

Tento liek sa počas tehotenstva nemá užívať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Preto, ak dojčíte, máte sa vyhnúť užívaniu tohto lieku alebo prerušiť dojčenie.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po užití Atominexu môžete pociťovať únavu, ospalosť alebo závrat. Pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov musíte byť opatrný, až kým nezistíte, ako na vás Atominex pôsobí. Ak sa cítite unavený, ospalý alebo máte závrat, neved'te vozidlá alebo neobsluhujte stroje.

### **Dôležité informácie o obsahu kapsúl**

Neotvárajte kapsuly Atominexu, pretože ich obsah môže podráždiť oči. Ak obsah kapsúl príde do kontaktu s okom, zasiahnuté oko ihneď vypláchnite vodou a poraďte sa s lekárom. Ruky a iné časti tela sa majú tiež ihneď opláchnuť vodou, ak prišli do kontaktu s obsahom kapsúl.

## **3. Ako užívať Atominex**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Atominex sa zvyčajne užíva jedenkrát alebo dvakrát denne (ráno a neskoro popoludní alebo podvečer).

Deti nemajú užívať tento liek bez pomoci dospelých.

Ak ste pri užívaní Atominexu jedenkrát denne ospalý alebo cítite nevoľnosť, lekár môže zmeniť vaše užívanie lieku na dvakrát denne.

Kapsuly sa majú prehĺtať celé, s jedlom alebo bez jedla.

Kapsuly sa nemajú otvárať, ich obsah sa nemá vyberať a užívať žiadnym iným spôsobom.

Pravidelné užívanie lieku každý deň v tom istom čase vám pomôže na dávku nezabudnúť.

### **Aká dávka lieku sa má užívať**

#### Ak ste dieťa alebo dospelievajúci (6 rokov a starší)

Váš lekár vám povie, akú dávku Atominexu máte užívať a vypočíta ju na základe vašej telesnej hmotnosti. Liečbu začne najprv nižšou dávkou, ktorú bude postupne zvyšovať až na dávku Atominexu, ktorú potrebujete podľa vašej telesnej hmotnosti:

- Telesná hmotnosť do 70 kg: počiatočná celková denná dávka je 0,5 mg na kg telesnej hmotnosti minimálne 7 dní. Potom sa váš lekár môže rozhodnúť zvýšiť túto dávku na zvyčajnú udržiavaciu dávku asi 1,2 mg na kg telesnej hmotnosti denne.
- Telesná hmotnosť nad 70 kg: počiatočná celková denná dávka je 40 mg minimálne 7 dní. Potom sa váš lekár môže rozhodnúť zvýšiť túto dávku na zvyčajnú udržiavaciu dávku 80 mg denne. Maximálna denná dávka, ktorú vám lekár predpíše, je 100 mg.

### Dospelí

Liečba Atomineom má začať celkovou dennou dávkou 40 mg počas minimálne 7 dní. Lekár sa potom môže rozhodnúť zvýšiť túto dávku na zvyčajnú udržiavaciu dávku 80 mg - 100 mg denne. Maximálna denná dávka, ktorú vám lekár predpíše, je 100 mg.

Ak máte problémy s pečeňou, lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

### **Ak užijete viac Atomineu, ako máte**

Ak užijete väčšiu dávku, ako máte, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo najbližšie oddelenie lekárskej pohotovosti a povedzte im, koľko kapsúl ste užili. Najčastejšie hlásenými príznakmi pri predávkovaní sú tráviace problémy, ospalosť, závrat, tras a nezvyčajné správanie.

### **Ak zabudnete užiť Atomineu**

Ak ste vynechali dávku, užite ju čo najskôr, avšak v priebehu 24-hodinového obdobia nesmiete užiť viac ako je vaša celková denná dávka. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Atomineu**

Ak prestanete užívať Atomineu, zvyčajne sa neobjavia žiadne vedľajšie účinky, ale príznaky ADHD sa vám môžu vrátiť. Skôr ako ukončíte liečbu, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Čo bude lekár robiť počas vašej liečby**

Lekár urobí niekoľko vyšetrení:

- pred začiatkom vašej liečby – aby si bol istý, že Atomineu je bezpečný a bude pre vás prospešný.
- po začiatku vašej liečby – budú sa vykonávať aspoň každých 6 mesiacov, ale pravdepodobne častejšie.

Budú sa vykonávať aj pri zmene dávkovania. K týmto vyšetreniam patrí:

- meranie výšky a hmotnosti u detí a dospievajúcich,
- meranie krvného tlaku a srdcovej frekvencie,
- zisťovanie, či máte nejaké ťažkosti alebo či sa počas užívania Atomineu zhoršili vedľajšie účinky.

### **Dlhodobá liečba**

Atomineu nebudete musieť užívať stále. Ak užívate Atomineu dlhšie ako rok, lekár vašu liečbu posúdi a zistí, či je liek ešte potrebný.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Hoci u niektorých ľudí sa vedľajšie účinky vyskytnú, väčšina ľudí zistí, že im Atomineu pomáha. Váš lekár sa s vami o týchto vedľajších účinkoch porozpráva.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. **Ak sa u vás objavia niektoré z nižšie uvedených vedľajších účinkov, vyhľadajte ihneď lekára.**

**Menej časté** (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb):

- pocit búšenia srdca alebo búšenie srdca, nepravidelná srdcová činnosť
- samovražedné myšlienky alebo pocity
- pocity agresie
- pocity nepriateľstva a hnevu (hostilita)
- výkyvy alebo zmeny nálad
- závažné alergické reakcie s príznakmi:

- opuchu tváre a hrdla
- dýchacích ťažkostí
- žihľavky (malé vyvýšené, svrbiace miesta na koži)
- záchvaty kŕčov
- psychické príznaky vrátane halucinácií (počujete neexistujúce hlasy alebo vidíte neexistujúce veci), veríte veciam, ktoré nie sú skutočné alebo ste podozrievavý

**U detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov je zvýšené riziko výskytu takých vedľajších účinkov, akými sú:**

- samovražedné myšlienky alebo pocity (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb)
- výkyvy alebo zmeny nálad (postihujú menej ako 1 z 10 osôb)

**Dospelí majú znížené riziko výskytu (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb) takých vedľajších účinkov akými sú:**

- záchvaty kŕčov
- psychotické príznaky vrátane halucinácií (počujete neexistujúce hlasy alebo vidíte neexistujúce veci), veríte veciam, ktoré nie sú skutočné alebo ste podozrievavý

**Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- poškodenie pečene

**Ihneď prestaňte užívať Atominex a vyhľadajte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných príznakov:**

- tmavý moč
- žltá koža alebo žlté oči
- bolesť brucha po jeho stlačení (citlivosť brucha) na pravej strane hneď pod rebrami
- nevysvetliteľné nutkanie na vracanie (nevoľnosť)
- únava
- svrbenie
- príznaky podobné chrípke

**Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria nasledujúce. Ak sa stanú závažnými, informujte o tom vášho lekára alebo lekárnika.**

<b>Veľmi časté vedľajšie účinky (postihujú viac ako 1 z 10 osôb)</b>	
<b>DETI a DOSPIEVAJÚCI starší ako 6 rokov</b>	<b>DOSPELÍ</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- bolesť hlavy</li><li>- bolesť žalúdka</li><li>- znížená chuť do jedla (strata pocitu hladu)</li><li>- nevoľnosť</li><li>- vracanie</li><li>- ospalosť</li><li>- zvýšený krvný tlak</li><li>- zvýšená srdcová frekvencia (pulz)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- pocit nevoľnosti</li><li>- sucho v ústach</li><li>- bolesť hlavy</li><li>- znížená chuť do jedla (strata pocitu hladu)</li><li>- problémy so zaspávaním, nerušeným spánkom a včasným prebúdzaním</li><li>- zvýšený krvný tlak</li><li>- zvýšená srdcová frekvencia (pulz)</li></ul>
Tieto účinky môžu po čase u väčšiny pacientov vymiznúť.	

<b>Časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 10 osôb)</b>	
<b>DETI a DOSPIEVAJÚCI starší ako 6 rokov</b>	<b>DOSPELÍ</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- podráždenosť alebo agitácia (nepokoj)</li><li>- problémy so spánkom vrátane včasného prebúdzania</li><li>- depresia</li><li>- pocity smútku alebo beznádeje</li><li>- pocit úzkosti</li><li>- tiky</li><li>- veľké zrenice (tmavý stred oka)</li><li>- závrat</li><li>- zápcha</li><li>- strata chuti do jedla</li><li>- žalúdočná nevoľnosť, porucha trávenia</li><li>- opuchnutá, začervenaná alebo svrbíaca koža</li><li>- vyrážka</li><li>- ľahostajnosť (letargia)</li><li>- bolesť na hrudi</li><li>- únava</li><li>- úbytok hmotnosti</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- pocity nepokoja</li><li>- znížený záujem o sex</li><li>- porucha spánku</li><li>- depresia</li><li>- pocity smútku alebo beznádeje</li><li>- pocit úzkosti</li><li>- závrat</li><li>- nezvyčajná chuť alebo zmena chuti, ktorá neprechádza</li><li>- tras</li><li>- mravčenie alebo necitlivosť rúk a nôh</li><li>- ospalosť, spavosť, pocit únavy</li><li>- zápcha</li><li>- bolesť žalúdka</li><li>- porucha trávenia</li><li>- „vetry“ (nadúvanie)</li><li>- vracanie</li><li>- návaly tepla alebo sčervenanie</li><li>- pocit búšenia srdca alebo búšenie srdca</li><li>- opuchnutá, začervenaná alebo svrbíaca koža</li><li>- zvýšené potenie</li><li>- vyrážka</li><li>- problémy s močením ako neschopnosť močiť (zadržiavanie moču), časté močenie alebo neschopnosť začať močiť, bolesť pri močení</li><li>- zápal prostaty (prostatitída)</li><li>- bolesť slabín u mužov</li><li>- neschopnosť dosiahnuť erekciu</li><li>- oneskorený orgazmus</li><li>- problémy s udržaním erekcie</li><li>- menštruačné kŕče</li><li>- nedostatok sily alebo energie</li><li>- únava</li><li>- ľahostajnosť (letargia)</li><li>- zimnica</li><li>- podráždenosť, nervozita</li><li>- pocit smädu</li><li>- úbytok hmotnosti</li></ul>

<b>Menej časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb)</b>	
<b>DETI a DOSPIEVAJÚCI starší ako 6 rokov</b>	<b>DOSPELÍ</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- mdloby</li><li>- tras</li><li>- migréna</li><li>- rozmazané videnie</li><li>- nezvyčajné pocity na koži, ako pálenie, bodanie, svrbenie alebo mravčenie</li><li>- mravčenie alebo necitlivosť rúk alebo nôh</li><li>- záchvaty</li><li>- pocit búšenia srdca alebo búšenie srdca (predĺžený QT interval)</li><li>- namáhavé dýchanie</li><li>- zvýšené potenie</li><li>- svrbiaca koža</li><li>- nedostatok sily alebo energie</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- nepokoj</li><li>- tiky</li><li>- mdloby</li><li>- migréna</li><li>- rozmazané videnie</li><li>- nepravidelný srdcový rytmus (predĺžený QT interval)</li><li>- pocit chladu v prstoch na rukách a nohách</li><li>- bolesť na hrudi</li><li>- namáhavé dýchanie</li><li>- vyvýšené červené svrbiace vyrážky (žihľavka)</li><li>- svalové sťahy</li><li>- nutkanie na močenie</li><li>- nezvyčajný alebo chýbajúci orgazmus</li><li>- nepravidelná menštruácia</li><li>- zlyhanie ejakulácie</li></ul>

<b>Zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb)</b>	
<b>DETI a DOSPIEVAJÚCI starší ako 6 rokov</b>	<b>DOSPELÍ</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- slabý obeh krvi, ktorý zapríčiňuje necitlivosť a bledosť palcov a prstov na nohách (Raynaudova choroba)</li><li>- problémy s močením ako neschopnosť začať močiť alebo časté močenie, bolesť pri močení</li><li>- dlhotrvajúce a bolestivé erekcie</li><li>- bolesť slabín u mužov</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- slabý obeh krvi, ktorý zapríčiňuje necitlivosť a bledosť palcov a prstov na nohách (Raynaudova choroba)</li><li>- dlhotrvajúce a bolestivé erekcie</li></ul>

### Účinky na rast

U niektorých detí sa pri začiatku užívania Atominexu vyskytuje spomalenie rastu (hmotnosti a výšky). Ale počas dlhodobej liečby deti znovu dosiahnu hmotnosť a výšku primeranú svojmu veku. Lekár bude priebežne sledovať hmotnosť a výšku vášho dieťaťa. Ak vaše dieťa nebude rásť alebo priberať, ako by malo, lekár môže vášmu dieťaťu zmeniť dávku lieku alebo sa môže rozhodnúť, že na určitý čas u dieťaťa liečbu Atominexom preruší.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Atominex

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.



## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Atominex obsahuje

- Liečivo je hydrochlorid atomoxetínu. Každá tvrdá kapsula obsahuje hydrochlorid atomoxetínu, ktorého množstvo zodpovedá 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg alebo 60 mg atomoxetínu.
- Ďalšie zložky sú predželatínovaný kukuričný škrob, stearát horečnatý, oxid titaničitý, želatína, potravinársky čierny atrament 10A1 (obsahujúci šelak 45 % (z toho 20 % esterifikovaný) v etanole, čierny oxid železitý, propylénglykol, hydroxid amónny 28 %).  
Atominex 18 mg: žltý oxid železitý.  
Atominex 25 mg a 40 mg: indigokarmín.  
Atominex 60 mg: žltý oxid železitý, indigokarmín.

### Ako vyzerá Atominex a obsah balenia

Atominex 10 mg: biela kapsula veľkosti 4 potlačená čiernym atramentom so symbolom „10“ obsahujúca biely až takmer biely prášok.

Atominex 18 mg: svetložltá-biela kapsula veľkosti 4 potlačená čiernym atramentom so symbolom „18“ obsahujúca biely až takmer biely prášok.

Atominex 25 mg: bielo-modrá kapsula veľkosti 4 potlačená čiernym atramentom so symbolom „25“ obsahujúca biely až takmer biely prášok.

Atominex 40 mg: modrá kapsula veľkosti 3 potlačená čiernym atramentom so symbolom „40“ obsahujúca biely až takmer biely prášok.

Atominex 60 mg: modro-svetložltá kapsula veľkosti 1 potlačená čiernym atramentom so symbolom „60“ obsahujúca biely až takmer biely prášok.

Kapsuly sú balené v PVC/Aclar/PVC/Al blistroch, PVC/PVDC/Al blistroch vložených do papierovej škatuľky.

Atominex je dostupný v baleniach po:

Atominex 10 mg, 18 mg

7, 14, 28, 30, 56, 84, 60, 90 kapsúl.

Atominex 25 mg, 40 mg, 60 mg

7, 14, 28, 30, 56, 84, 60, 90, 98 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

### Výrobca

SANECA Pharmaceuticals, a. s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovenská republika

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul. Theodor Pallady nr. 50 sector 3

Bukurešť

Rumunsko

LABORMED- PHARMA S.A.

44B Theodor Pallady Blvd.

The 3rd district

032266 Bukurešť

Rumunsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/01729-Z1B  
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/01731-Z1B

**Česká republika, Estónsko, Slovensko:** Atominox  
**Rumunsko:** ATOMOXETINĂ ZENTIVA  
**Nemecko:** Atomoxetin Zentiva  
**Veľká Británia:** Atomoxetine

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.**