

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Atofab 10 mg tvrdé kapsuly**  
**Atofab 18 mg tvrdé kapsuly**  
**Atofab 25 mg tvrdé kapsuly**  
**Atofab 40 mg tvrdé kapsuly**  
**Atofab 60 mg tvrdé kapsuly**  
atomoxetín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete 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. 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 tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

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

Atofab obsahuje atomoxetín a používa sa na liečbu hyperkinetickej poruchy (poruchy pozornosti s hyperaktivitou ADHD, z anglického výrazu „**A**ttention-**D**eficit and **H**yperactivity **D**isorder”).

Používa sa:

- u detí nad 6 rokov
- u dospievajúcich
- u 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 na liečbu ADHD u detí mladších ako 6 rokov, keďže nie je známe, či je tento liek u týchto pacientov účinný a bezpečný.

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

#### **Ako účinkuje**

Tento liek 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 príznaky ADHD. Tento liek nie je povzbudzujúcim liekom, a preto nie je návykový.

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

#### **Čo je ADHD**

Pre deti a dospievajúcich s ADHD:

- je ťažké pokojne sedieť a

- ťažko sa sústreďujú.

Nie je to ich chyba, že to nedokážu. Mnohé deti a mladí ľudia vynakladajú veľké úsilie, aby to dokázali. Ale ak majú ADHD, môže im to v každodennom živote spôsobovať problémy. U detí a dospelujúcich 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 užijete Atofab

### Neužívajte Atofab ak:

- ak ste alergický na atomoxetín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ste v priebehu posledných dvoch týždňov užívali liek známy ako inhibítor monoaminoxidázy (IMAO), napríklad fenelzín. IMAO sa niekedy používajú pri depresii a ďalších problémoch spojených s duševným zdravím; užívanie Atofabu spolu s IMAO môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky alebo ohroziť váš život. Taktiež je treba počkať aspoň 14 dní po skončení liečby Atofabom 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 srdcovej frekvencie a/alebo krvného tlaku, v dôsledku užívania Atofabu.
- ak máte vážne problémy s krvnými cievami v mozgu – napríklad mozgová mŕtvica, opuch a vydutina časti krvnej cievy (aneurizmu) alebo zúžené či nepriepustné krvné cievy.
- ak máte nádor na nadobličke (feochromocytóm).

Neužívajte Atofab, ak sa vás týka čokoľvek uvedené vyššie. Ak si nie ste istý, pred užívaním tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom. Tento liek totiž môže tieto problémy zhoršiť.

### Upozornenia a opatrenia

Dospelí aj deti si majú byť vedomí nasledujúcich upozornení a opatrení. Predtým, ako začnete užívať Atofab, 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. Atofab môže zvyšovať vašu srdcovú frekvenciu (pulz). U pacientov so srdcovými chybami bola hlásená náhla smrť.
- vysoký krvný tlak. Atofab môže zvyšovať krvný tlak.
- nízky krvný tlak. Atofab môže spôsobovať závraty alebo mdloby u ľudí s nízkym krvným tlakom.
- problémy s náhlymi zmenami tlaku alebo srdcového rytmu.
- srdcovo-cievne ochorenie alebo ste v minulosti prekonali mozgovú príhodu.
- problémy s pečenou. Možno budete potrebovať nižšiu dávku.
- psychotické príznaky, vrátane halucinácií (počujete neexistujúce hlasy alebo vidíte neexistujúce veci), veríte veciam, ktoré nie sú skutočné alebo ste podozrievavý.
- mániu (máte pocity eufórie alebo nadmerného vzrušenia, ktoré spôsobujú nezvyčajné správanie) a objavuje sa u vás agitácia (telesný nepokoj).
- agresívne pocity.
- pocity nepriateľstva a hnevu (hostilita).

- ste mali v minulosti epilepsiu alebo ste mali záchvaty z akýchkoľvek príčin. Atofab 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 vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať tento liek. Je to dôležité preto, lebo Atofab môže tieto príznaky zhoršiť. Váš lekár bude chcieť sledovať, ako tento liek na vás pôsobí.

### **Čo bude váš lekár zisťovať predtým, ako začnete užívať Atofab**

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

Váš lekár zmeria váš:

- krvný tlak a srdcovú frekvenciu (pulz) pred začiatkom užívania a počas užívania Atofabu.
- ak ste dieťa alebo dospelávajúci výšku a hmotnosť počas užívania Atofabu.

Váš lekár sa bude informovať

- o všetkých ďalších liekoch, ktoré užívate
- či sa u niektorého člena rodiny (v rodinnej anamnéze) 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 Atofab pre vás tým správnym liekom. Lekár môže rozhodnúť, že predtým, ako začnete užívať tento liek, sú ešte potrebné ďalšie lekárske vyšetrenia.

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

Neotvárajte kapsuly Atofabu, 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

### **Iné lieky a Atofab**

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 lekárske predpis. Váš lekár rozhodne, či môžete Atofab užívať s inými liekmi a v niektorých prípadoch bude možno lekár musieť upravovať alebo zvyšovať vašu dávku oveľa pomalšie.

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

Ak užívate iné lieky, Atofab môže ovplyvniť ich účinok alebo spôsobiť vedľajšie účinky.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, poraďte sa pred užívaním Atofabu so svojim 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. Pri kúpe týchto liekov 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 Atofab 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 Atofabom:

- 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, informujte sa o tom pred začiatkom užívania Atofabu u svojho lekára alebo lekárnik.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

- Tento liek sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.
- Ak dojčíte, vyhnite sa užívaniu tohto lieku, alebo prerušte dojčenie.

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

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

Po užití Atofabu môžete pociťovať únavu, ospalosť alebo závrat. Pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov musíte byť opatrný, až kým nezistíte, ako na vás Atofab pôsobí. Ak sa cítite unavený, ospalivý alebo máte závrat, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

## **3. Ako užívať Atofab**

- 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. Zvyčajne sa užíva jedenkrát alebo dvakrát denne (ráno a neskoro popoludní alebo podvečer).
- Deti nemajú užívať tento liek bez pomoci dospelých
- Ak ste pri užívaní Atofabu jedenkrát denne ospalivý alebo cítite nevoľnosť, lekár môže zmeniť vaše dávkovanie na dvakrát denne.
- Na vnútorné použitie.
- 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 rovnakom čase vám pomôže na dávku nezabudnúť.

### **Aká dávka lieku sa má užívať**

#### **Ak ste dieťa alebo dospelávajúci (6 rokov a starší):**

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

- Telesná hmotnosť do 70 kg: začiatková celková denná dávka je 0,5 mg na kg telesnej hmotnosti aspoň 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: začiatková celková denná dávka je 40 mg aspoň 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 Atofabom má začať celkovou dennou dávkou 40 mg počas aspoň 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, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

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

#### **Váš lekár urobí niekoľko vyšetrení**

- pred začiatkom vašej liečby – aby si bol istý, že Atofab je bezpečný a bude pre vás prospešný.
- po začatí 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 Atofabu vedľajšie účinky zhoršili.

#### **Dlhodobá liečba**

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

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

Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice a povedzte im, koľko kapsúl ste užili. Najčastejšie hlásenými príznakmi predávkovania sú tráviace problémy, ospalivosť, závrat, trasľavosť a nezvyčajné správanie.

#### **Ak zabudnete užiť Atofab**

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

#### **Ak prestanete užívať Atofab**

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

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. Aj keď sa u niektorých ľudí vedľajšie účinky vyskytnú, väčšina ľudí zistí, že im Atofab pomáha. Váš lekár sa s vami o týchto vedľajších účinkoch porozpráva.

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

#### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- pocit búšenia srdca alebo búšenie srdca, nepravidelná srdcová činnosť
- samovražedné myšlienky alebo pocity
- pocity agresivity
- 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
- psychotické príznaky vrátane halucinácií (počujete neexistujúce hlasy alebo vidíte neexistujúce veci), veríte veciam, ktoré nie sú skutočné alebo ste podozrievavý.

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

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

**Dospelí majú znížené riziko výskytu (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) vedľajších účinkov, ako sú:**

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

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- poškodenie pečene.

**Ihneď prestaňte užívať Atofab 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 hlásené vedľajšie účinky patria nasledujúce. Ak sa stanú závažnými, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika.**

<b>Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať 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>- pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť</li><li>- ospalosť</li><li>- zvýšený krvný tlak</li><li>- zvýšená srdcová frekvencia (pulz)</li></ul> <p>Tieto účinky môžu po čase u väčšiny pacientov vymiznúť.</p>	<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>

<b>Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 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 (telesný 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>- rozšírené zrenice (tmavý stred oka)</li> <li>- závrat</li> <li>- zápcha</li> <li>- strata chuti do jedla</li> <li>- podráždený žalúdok, porucha trávenia</li> <li>- opuchnutá, začervenaná alebo svrbiaca koža</li> <li>- vyrážka</li> <li>- otupenosť (letargia)</li> <li>- bolesť na hrudi</li> <li>- únava</li> <li>- úbytok hmotnosti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pocity agitácie (telesného 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>- nezvyčajné vnímanie chuti alebo zmena vnímania chuti, ktorá neprechádza</li> <li>- trasľavosť</li> <li>- mravčenie alebo necitlivosť rúk a nôh</li> <li>- ospalivosť, letargia, pocit únavy</li> <li>- zápcha</li> <li>- bolesť žalúdka</li> <li>- porucha trávenia</li> <li>- vetry (nadúvanie)</li> <li>- nevoľnosť</li> <li>- návaly tepla alebo sčervenenie</li> <li>- pocit búšenia srdca alebo búšenie srdca</li> <li>- opuchnutá, začervenaná alebo svrbiaca koža</li> <li>- zvýšené potenie</li> <li>- vyrážka</li> <li>- problémy s močením ako neschopnosť začať močiť, časté alebo nedostatočné vyprázdňovanie, 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>- otupenosť (letargia)</li> <li>- zimnica</li> <li>- podráždenosť, nervozita</li> <li>- pocit smädu</li> <li>- úbytok hmotnosti</li> </ul>
--	--

<b>Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať 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>- trasľavosť</li> <li>- migréna</li> <li>- neostré videnie</li> <li>- nezvyčajné kožné vnemy, ako pálenie, bodanie, svrbenie alebo mravčenie</li> <li>- mravčenie alebo necitlivosť rúk alebo nôh</li> <li>- záchvaty</li> <li>- pocity búšenia srdca alebo búšenie srdca (predĺžený interval QT)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- nepokoj</li> <li>- tiky</li> <li>- mdloby</li> <li>- migréna</li> <li>- neostré videnie</li> <li>- nepravidelný srdcový rytmus (predĺžený interval QT)</li> <li>- pocity chladu v prstoch na rukách a nohách</li> <li>- bolesť na hrudi</li> <li>- namáhavé dýchanie</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- namáhavé dýchanie</li> <li>- zvýšené potenie</li> <li>- svrbíaca koža</li> <li>- nedostatok sily alebo energie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- vyvýšené červené svrbíace vyrážky (žihľavka)</li> <li>- svalové kŕče</li> <li>- nutkanie na močenie</li> <li>- nezvyčajný orgazmus alebo neschopnosť dosiahnuť orgazmus</li> <li>- nepravidelná menštruácia</li> <li>- zlyhanie ejakulácie</li> </ul>
--	--

<b>Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať 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 napr. časté alebo neúplné vyprázdňovanie, 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 Atofabu vyskytuje spomalenie rastu (hmotnosti a výšky). Počas dlhodobej liečby však 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 Atofabom 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 Atofab

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Atofab obsahuje

- Liečivo je atomoxetín.
- Atofab 10 mg tvrdé kapsuly  
Každá tvrdá kapsula obsahuje 10 mg atomoxetínu ako 11,43 mg atomoxetínumchloridu.
- Ďalšie zložky sú

- Obsah kapsuly:* predželatinovaný kukuričný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý a dimetikón.  
*Obal kapsuly:* želatína, laurylsíran sodný (E487), oxid titaničitý (E171), čistená voda.
- Atofab 18 mg tvrdé kapsuly  
Každá tvrdá kapsula obsahuje 18 mg atomoxetínu ako 20,57 mg atomoxetínumchloridu.
  - Ďalšie zložky sú  
*Obsah kapsuly:* predželatinovaný kukuričný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý a dimetikón.  
*Obal kapsuly:* želatína, laurylsíran sodný (E487), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), čistená voda.
  - Atofab 25 mg tvrdé kapsuly  
Každá tvrdá kapsula obsahuje 25 mg atomoxetínu ako 28,57 mg atomoxetínumchloridu.
  - Ďalšie zložky sú  
*Obsah kapsuly:* predželatinovaný kukuričný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý a dimetikón.  
*Obal kapsuly:* želatína, laurylsíran sodný (E487), oxid titaničitý (E171), indigotín (E132), čistená voda.
  - Atofab 40 mg tvrdé kapsuly  
Každá tvrdá kapsula obsahuje 40 mg atomoxetínu ako 45,71 mg atomoxetínumchloridu.
  - Ďalšie zložky sú  
*Obsah kapsuly:* predželatinovaný kukuričný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý a dimetikón.  
*Obal kapsuly:* želatína, laurylsíran sodný (E487), oxid titaničitý (E171), indigotín (E132), čistená voda.
  - Atofab 60 mg tvrdé kapsuly  
Každá tvrdá kapsula obsahuje 60 mg atomoxetínu ako 68,57 mg atomoxetínumchloridu.
  - Ďalšie zložky sú  
*Obsah kapsuly:* predželatinovaný kukuričný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý a dimetikón.  
*Obal kapsuly:* želatína, laurylsíran sodný (E487), oxid titaničitý (E171), indigotín (E132), žltý oxid železitý (E172), čistená voda.
  - Potravinársky atrament (čierny) obsahujúci šelak 45 % (20 % esterifikovaný) v etanole, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol.

#### **Ako vyzerá Atofab a obsah balenia**

- Atofab 10 mg tvrdé kapsuly  
Biely prášok v tvrdej želatínovej kapsule veľkosti č. 3 (dĺžka  $15,7 \pm 0,4$  mm) s nepriehľadným bielym vrchnákom označeným čiernym atramentom „10“ a nepriehľadným bielym telom označeným čiernym atramentom „mg“.
- Atofab 18 mg tvrdé kapsuly  
Biely prášok v tvrdej želatínovej kapsule veľkosti č. 3 (dĺžka  $15,7 \pm 0,4$  mm) s nepriehľadným sýtožltým vrchnákom označeným čiernym atramentom „18“ a nepriehľadným bielym telom označeným čiernym atramentom „mg“.
- Atofab 25 mg tvrdé kapsuly  
Biely prášok v tvrdej želatínovej kapsule veľkosti č. 3 (dĺžka  $15,7 \pm 0,4$  mm) s nepriehľadným modrým vrchnákom označeným čiernym atramentom „25“ a nepriehľadným bielym telom označeným čiernym atramentom „mg“.

- Atofab 40 mg tvrdé kapsuly

Biely prášok v tvrdej želatínovej kapsule veľkosti č. 3 (dĺžka  $15,7 \pm 0,4$  mm) s nepriehľadným modrým vrchnákom označeným čiernym atramentom „40“ a nepriehľadným modrým telom označeným čiernym atramentom „mg“.

- Atofab 60 mg tvrdé kapsuly

Biely prášok v tvrdej želatínovej kapsule veľkosti č. 2 (dĺžka  $17,6 \pm 0,4$  mm) s nepriehľadným modrým vrchnákom označeným čiernym atramentom „60“ a nepriehľadným sýtožltým telom označeným čiernym atramentom „mg“.

Atofab sa dodáva v blistroch a papierových škatuliach.

Veľkosti balení:

7, 10, 14, 28, 30 a 56 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcovia**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakúsko

#### **Výrobcovia**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakúsko

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes  
Rodopi Prefecture, Block No. 5  
69300 Rodopi  
Grécko

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
15351 Pallini, Attiki  
Grécko

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.  
Schlossplatz 1,  
8502 Lannach  
Rakúsko

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

Bulharsko	Atofab 10 mg твърди капсули Atofab 25 mg твърди капсули Atofab 40 mg твърди капсули Atofab 60 mg твърди капсули
Česká republika	Atofab 10 mg tvrdé tobolky Atofab 18 mg tvrdé tobolky

Holandsko	Atofab 25 mg tvrdé tobolky
	Atofab 40 mg tvrdé tobolky
	Atofab 60 mg tvrdé tobolky
	Atofab 10 mg harde capsules
	Atofab 18 mg harde capsules
	Atofab 25 mg harde capsules
	Atofab 40 mg harde capsules
	Atofab 60 mg harde capsules
	Atofab 80 mg harde capsules
	Atofab 100 mg harde capsules
Rakúsko	Atofab 10 mg-Hartkapseln
	Atofab 18 mg-Hartkapseln
	Atofab 25 mg-Hartkapseln
	Atofab 40 mg-Hartkapseln
	Atofab 60 mg-Hartkapseln
	Atofab 80 mg-Hartkapseln
	Atofab 100 mg-Hartkapseln
Rumunsko	Atofab 10 mg capsule
	Atofab 18 mg capsule
	Atofab 25 mg capsule
	Atofab 40 mg capsule
	Atofab 60 mg capsule
Slovensko	Atofab 10 mg tvrdé kapsuly
	Atofab 18 mg tvrdé kapsuly
	Atofab 25 mg tvrdé kapsuly
	Atofab 40 mg tvrdé kapsuly
	Atofab 60 mg tvrdé kapsuly

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.**