

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

Atomoksetyna Medice, 10 mg, tabletki powlekane  
Atomoksetyna Medice, 18 mg, tabletki powlekane  
Atomoksetyna Medice, 25 mg, tabletki powlekane  
Atomoksetyna Medice, 40 mg, tabletki powlekane

Atomoksetyna

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek należy zawsze stosować dokładnie tak jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Atomoksetyna Medice i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atomoksetyna Medice
3. Jak stosować lek Atomoksetyna Medice
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atomoksetyna Medice
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Atomoksetyna Medice i w jakim celu się go stosuje**

#### **W jakim celu stosuje się lek**

Lek Atomoksetyna Medice zawiera atomoksetynę i jest stosowany w leczeniu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD). Lek stosuje się

- u dzieci w wieku powyżej 6 lat
- u młodzieży
- u osób dorosłych.

Lek stosuje się tylko jako element pełnego programu leczenia, który wymaga również stosowania metod nefarmakologicznych, takich jak poradnictwo i terapia zachowań.

Leku nie jest przeznaczony do leczenia ADHD u dzieci w wieku poniżej sześciu lat, ponieważ nie wiadomo, czy jest skuteczny i bezpieczny u tych osób.

U osób dorosłych lek Atomoksetyna Medice jest stosowany w leczeniu ADHD, jeżeli objawy są bardzo uciążliwe i zaburzają pracę lub życie społeczne, a ponadto występowały u pacjenta już w okresie dzieciństwa.

#### **Jak działa ten lek**

Lek Atomoksetyna Medice zwiększa stężenie noradrenaliny w mózgu. Noradrenalina jest substancją chemiczną naturalnie wytwarzaną przez organizm. Zwiększa koncentrację oraz zmniejsza impulsywność i nadmierną ruchliwość u pacjentów z ADHD. Lek ten przepisuje się, aby ułatwić opanowanie objawów ADHD. Ten lek nie ma działania stymulującego i dlatego nie powoduje uzależnienia.

Od rozpoczęcia przyjmowania leku może upłynąć kilka tygodni, zanim objawy ustąpią.

## O ADHD

Dzieci i młodzież z ADHD wykazują:

- trudności ze spokojnym siedzeniem w jednym miejscu i
- trudności z koncentracją.

Nie jest ich winą, że sobie z tym nie radzą. Wiele dzieci i młodych ludzi zmagają się z takimi problemami. Jednakże, u osób z ADHD może to zaburzać codzienne życie. Dzieci i młodzi ludzie z ADHD mogą mieć trudności w nauce i wykonywaniu prac domowych. Jest im trudno zachowywać się poprawnie w domu, w szkole i innych miejscach. ADHD nie ma wpływu na inteligencję dziecka ani nastolatka.

Dorośle osoby z ADHD mają trudności z tym wszystkim, z czym nie radzą sobie dzieci z ADHD, ale dla dorosłych może to oznaczać problemy:

- w pracy,
- w stosunkach międzyludzkich,
- związane z niską samooceną
- w nauce.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atomoksetyna Medice

### Kiedy nie stosować leku Atomoksetyna Medice:

- jeśli pacjent ma uczulenie na atomoksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent w ciągu ostatnich dwóch tygodni przyjmował lek będący inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO), np. fenelzynę. IMAO stosuje się czasami w leczeniu depresji i innych chorób psychicznych. Stosowanie leku Atomoksetyna Medice jednocześnie z IMAO może powodować ciężkie działania niepożądane lub stanowić zagrożenie dla życia. Należy również poczekać co najmniej 14 dni po odstawieniu leku Atomoksetyna Medice z rozpoczęciem stosowania IMAO.
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu - jaskra z wąskim kątem (zwiększone ciśnienie w oku).
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia serca, które mogą się nasilić w razie przyspieszenia akcji serca i (lub) zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi (co może być spowodowane przyjmowaniem leku Atomoksetyna Medice).
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby naczyń krwionośnych w mózgu – takie jak udar, obrzęk i osłabienie fragmentu naczynia krwionośnego (tętniak), zwężenie lub zatkanie naczynia krwionośnego.
- jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy).

Nie wolno przyjmować leku Atomoksetyna Medice, jeżeli występuje jakikolwiek z powyższych przypadków. Jeżeli pacjent nie jest pewien, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Atomoksetyna Medice, ponieważ lek może nasilić te dolegliwości.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zarówno dorośli, jak i dzieci powinni być świadomi następujących ostrzeżeń i środków ostrożności. Przed rozpoczęciem stosowania leku Atomoksetyna Medice należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują:

- myśli lub zachowania samobójcze;
- choroby serca (w tym o wady serca) lub przyspieszony rytm serca. Lek Atomoksetyna Medice może zwiększać tętno (puls). U pacjentów z wadami serca zgłaszano przypadki nagłej śmierci;
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Lek Atomoksetyna Medice może zwiększać ciśnienie tętnicze krwi;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi. Lek Atomoksetyna Medice może powodować zawroty głowy lub omdlenia u osób, u których występuje niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- nagłe zmiany ciśnienia tętniczego krwi lub rytmu serca;
- choroby układu sercowo-naczyniowego lub przebyty udar;
- choroby wątroby. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku;

- reakcje psychotyczne, w tym omamy (słyszenie głosów lub widzenie nieistniejących rzeczy), wiara w nieprawdziwe rzeczy lub podejrzliwość;
- stan pobudzenia maniakalnego (podniecenie lub nadmierne pobudzenie, które powoduje niecodzienne zachowanie) i pobudzenie;
- uczucie agresji;
- nieprzyjazne i złe (wrogie) nastawienie;
- w przeszłości wystąpiła padaczka lub napady drgawek z jakiegokolwiek przyczyny. Lek Atomoksetyna Medice może zwiększać częstość występowania drgawek,
- odmienny niż zwykle nastrój (wahania nastroju) lub uczucie wielkiego smutku;
- trudne do opanowania, powtarzające się drgania którejkolwiek części ciała lub powtarzanie dźwięków lub słów.

#### Zespół serotoninowy

Zespół serotoninowy jest stanem mogącym zagrażać życiu i może wystąpić podczas przyjmowania leku Atomoksetyna Medice razem z niektórymi innymi lekami (patrz punkt 2 „Lek Atomoksetyna Medice a inne leki”). Obiektywne i subiektywne objawy zespołu serotoninowego mogą obejmować kombinację niżej wymienionych: dezorientacja, niepokój psychoruchowy, brak koordynacji i sztywność, omamy, śpiączka, przyspieszenie akcji serca, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, potliwość, nagle zaczerwienienie skóry, drżenie, przesadne odruchy, nudności, wymioty i biegunka. W razie podejrzenia wystąpienia zespołu serotoninowego należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Leczenie lekiem Atomoksetyna Medice może wywołać uczucie agresji, wrogość lub przemocowe zachowanie, albo nasilać te objawy, jeśli występowały one przed leczeniem. Może również powodować nietypowe zmiany w zachowaniu lub nastroju (w tym napaść fizyczna, stosowanie gróźb i myśli o krzywdzeniu innych). Jeśli pacjent, jego rodzina i (lub) przyjaciele zauważą którąkolwiek z tych reakcji, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Jeżeli występuje którykolwiek z powyżej opisanych przypadków należy porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Atomoksetyna Medice. Lek Atomoksetyna Medice może nasilać te dolegliwości. Lekarz będzie sprawdzał, jak lek wpływa na pacjenta.

#### **Badania jakie lekarz wykona przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atomoksetyna Medice przez pacjenta**

Te badania są potrzebne, aby zdecydować, czy lek Atomoksetyna Medice jest odpowiedni dla pacjenta.

Lekarz prowadzący będzie mierzyć

- ciśnienie tętnicze krwi i częstość akcji serca (tętno) pacjenta przed rozpoczęciem stosowania leku Atomoksetyna Medice i podczas leczenia,
- wzrost i masę ciała pacjenta podczas stosowania leku Atomoksetyna Medice, jeżeli pacjent jest dzieckiem lub nastolatkiem.

Należy porozmawiać z lekarzem w razie:

- przyjmowania jakichkolwiek innych leków
- występowania w przeszłości w rodzinie przypadków nagłej śmierci z niewyjaśnionej przyczyny
- występowania jakichkolwiek innych chorób (takich jak choroby serca) u pacjenta lub członków jego rodziny.

Ważne, aby przekazać lekarzowi jak najwięcej informacji. Pomoże to lekarzowi zdecydować, czy lek Atomoksetyna Medice jest właściwy dla pacjenta. Lekarz może zlecić i inne badania medyczne, potrzebne przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

#### **Lek Atomoksetyna Medice a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków

wydawanych bez recepty. Lekarz zdecyduje, czy można przyjmować lek Atomoksetyna Medice jednocześnie z innymi lekami. W niektórych przypadkach lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki lub wolniejszym jej zwiększaniu.

Nie wolno stosować leku Atomoksetyna Medice z lekami będącymi inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) stosowanymi w depresji. Patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Atomoksetyna Medice”.

Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki, Atomoksetyna Medice może wpływać na ich działanie lub może powodować działania niepożądane. W razie przyjmowania jakiegokolwiek z poniższych leków, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atomoksetyna Medice:

- leki, które zwiększają ciśnienie tętnicze krwi lub są stosowane w celu kontroli ciśnienia tętniczego krwi,
- leki przeciwdepresyjne, np. imipramina, wenlafaksyna, mirtazapina, fluoksetyna lub paroksetyna,
- niektóre leki na kaszel lub przeziębienie, które zawierają substancje wpływające na ciśnienie tętnicze krwi. Ważne, aby sprawdzić to z farmaceutą podczas zakupu któregośkolwiek z tych leków;
- niektóre leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych,
- leki, które zwiększają ryzyko wystąpienia drgawek,
- niektóre leki, które mogą wydłużać okres pozostawania leku Atomoksetyna Medice w organizmie (takie jak chinidyna lub terbinafina);
- salbutamol (lek stosowany w leczeniu astmy) przyjmowany drogą doustną lub we wstrzyknięciach, może wywołać uczucie przyspieszonego bicia serca, lecz nie spowoduje nasilenia objawów astmy.

Poniższe leki mogą zwiększać ryzyko nieprawidłowego rytmu serca, jeżeli są przyjmowane jednocześnie z lekiem Atomoksetyna Medice:

- leki stosowane w celu kontroli rytmu serca,
- leki, które zmieniają stężenie soli we krwi,
- leki stosowane w zapobieganiu i leczeniu malarii,
- niektóre antybiotyki (takie jak erytromycyna i moksyflokscyna).

Lek Atomoksetyna Medice może wpływać na działanie innych leków lub inne leki mogą mieć wpływ na jego działanie. Należą do nich:

- niektóre leki przeciwdepresyjne, opioidy takie, jak tramadol, i leki stosowane w leczeniu migreny zwane tryptanami. Leki te mogą oddziaływać z lekiem Atomoksetyna Medice co może prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego, który jest stanem mogącym zagrażać życiu. (Patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, „Zespół serotoninowy”).

W razie wątpliwości, czy stosowane leki są wymienione w powyższej liście, należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atomoksetyna Medice.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie wiadomo, czy ten lek może oddziaływać na nienarodzone dziecko lub przenikać do mleka matki.

- Nie należy stosować tego leku podczas ciąży, chyba że tak zaleci lekarz.
- Należy unikać stosowania tego leku podczas karmienia piersią lub przerwać karmienie piersią.

Jeśli pacjentka:

- jest w ciąży lub karmi piersią,
- przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko,
- planuje rozpocząć karmienie piersią,
- powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zastosowaniu leku Atomoksetyna Medice może wystąpić uczucie zmęczenia, senność lub zawroty głowy. Pacjent powinien zachować ostrożność podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie

maszyn, do czasu kiedy nie pozna swojej reakcji na lek Atomoksetyna Medice. Jeśli występuje uczucie zmęczenia, senność lub zawroty głowy, nie należy prowadzić ani obsługiwać maszyn.

### **Ważne informacje o składnikach tabletek**

Nie dzielić tabletek, ponieważ atomoksetyna może podrażnić oko. Jeśli dojdzie do kontaktu atomoksetyny z okiem należy jest natychmiast spłukać wodą i udać się po pomoc medyczną. Ręce i jakiegokolwiek inne części ciała, które mogły mieć kontakt z atomoksetyną należy umyć tak szybko jak to możliwe.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Atomoksetyna Medice**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zazwyczaj lek przyjmuje się raz lub dwa razy na dobę (rano i późnym popołudniem, bądź wczesnym wieczorem).

- Dzieci nie powinny przyjmować tego leku bez nadzoru dorosłego.
- Jeżeli podczas stosowania leku Atomoksetyna Medice raz na dobę wystąpi senność lub złe samopoczucie, lekarz może zalecić przyjmowanie leku dwa razy na dobę.
- Tabletek nie należy dzielić, zgniatać lub żuć i należy je połykać w całości, w czasie posiłków lub między posiłkami.
- Przyjmowanie leku codziennie, o tej samej porze dnia, pomoże pamiętać o jego zażyciu.

### **Jaką dawkę stosować**

#### **Dzieci i nastolatki (w wieku 6 lat lub starsze):**

Lekarz zaleci odpowiednią dawkę leku Atomoksetyna Medice, którą wyliczy odpowiednio do masy ciała pacjenta. Lekarz rozpocznie leczenie od mniejszej dawki, zanim zwiększy ją do wielkości właściwej dla masy ciała pacjenta.

- Masa ciała do 70 kg: całkowita początkowa dawka dobową wynosi około 0,5 mg na kg masy ciała przez co najmniej 7 dni. Następnie lekarz może zalecić zwiększenie dawki do zazwyczaj stosowanej dawki podtrzymującej wynoszącej około 1,2 mg na kg masy ciała na dobę.
- Masa ciała większa niż 70 kg: całkowita początkowa dawka dobową wynosi 40 mg przez co najmniej 7 dni. Następnie lekarz może zalecić zwiększenie dawki do zazwyczaj stosowanej dawki podtrzymującej wynoszącej około 80 mg na dobę. Maksymalna dawka dobową, jaką może przepisać lekarz, wynosi 100 mg.

#### **Dorośli:**

- Stosowanie leku Atomoksetyna Medice należy rozpocząć od całkowitej dawki dobowej wynoszącej 40 mg przez co najmniej 7 dni. Następnie lekarz może zalecić zwiększenie dawki do zazwyczaj stosowanej dawki podtrzymującej wynoszącej od 80 mg do 100 mg na dobę. Maksymalna dawka dobową, jaką może przepisać lekarz, wynosi 100 mg.

W razie choroby wątroby, lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku.

### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Atomoksetyna Medice**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem i poinformować o liczbie przyjętych tabletek. Najczęściej zgłaszanymi objawami po przedawkowaniu są objawy ze strony układu pokarmowego, senność, zawroty głowy, drżenie i nietypowe zachowanie. Bardzo rzadko notowano również występowanie zespołu serotoninowego, który jest stanem mogącym zagrażać życiu. (Patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności, Zespół serotoninowy).

### **Pominięcie zastosowania leku Atomoksetyna Medice**

W razie pominięcia dawki, należy zażyć ją tak szybko, jak to możliwe. Nie należy jednak przyjmować w ciągu 24 godzin dawki większej niż całkowita zalecana dawka dobową. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Atomoksetyna Medice**

Po odstawieniu leku Atomoksetyna Medice zazwyczaj nie występują żadne działania niepożądane, ale mogą powrócić objawy ADHD. Należy porozmawiać z lekarzem przed odstawieniem leku.

**W czasie przyjmowania leku, lekarz będzie wykonywać następujące czynności:**

#### **Lekarz będzie przeprowadzać badania**

- przed rozpoczęciem leczenia – aby upewnić się, że stosowanie leku Atomoksetyna Medice będzie bezpieczne i korzystne dla pacjenta;
- w trakcie leczenia – badania będą przeprowadzane nie rzadziej niż co 6 miesięcy, choć prawdopodobnie częściej.

Badania będą także wykonywane w razie zmiany dawki. Będą one obejmować:

- pomiar wzrostu oraz masy ciała u dzieci i młodych osób
- pomiar ciśnienia tętniczego krwi i tętna
- sprawdzenie, czy nie występują jakiegokolwiek problemy lub czy działania niepożądane nie nasiliły się w czasie przyjmowania leku Atomoksetyna Medice.

### **Długotrwałe leczenie**

Leku Atomoksetyna Medice nie trzeba stosować do końca życia. Po roku stosowania leku Atomoksetyna Medice lekarz oceni wyniki leczenia, aby ustalić, czy nadal trzeba przyjmować lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Chociaż u niektórych osób występują działania niepożądane, większości osób lek Atomoksetyna Medice pomaga. Lekarz poinformuje pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. **W razie wystąpienia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 leczonych pacjentów)

- odczuwane lub rzeczywiste przyspieszone bicie serca, zaburzenia rytmu serca,
- myśli lub skłonności samobójcze,
- uczucie agresji,
- wrogie nastawienie lub złość (wrogość),
- wahania nastroju lub zmiany nastroju,
- ciężkie reakcje alergiczne, których objawami są:
  - obrzęk twarzy lub gardła,
  - trudności z oddychaniem,
  - pokrzywka (niewielkie swędzące wykwity na skórze),
- napady drgawek,
- objawy psychiatryczne, w tym omamy (słyszenie głosów lub widzenie rzeczy, których nie ma), wiara w nieprawdziwe rzeczy lub podejrzliwość.

**U dzieci i młodych dorosłych w wieku poniżej 18 lat występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak:**

- myśli lub skłonności samobójcze (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów).
- wahania nastroju lub zmiany nastroju (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)

U osób dorosłych występuje zmniejszone ryzyko działań niepożądanych (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 leczonych pacjentów) takich jak:

- napady drgawek,
- objawy psychiatryczne, w tym omamy (słyszenie głosów lub widzenie rzeczy, których nie ma), wiara w nieprawdziwe rzeczy lub podejrzliwość.

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 leczonych pacjentów):

- uszkodzenie wątroby.

**Częstość nieznana:**

- mimowolne zgrzytanie zębami (bruksizm).

**Należy przerwać stosowanie leku Atomoksetyna Medice i natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów:**

- mocz o ciemnym zabarwieniu,
- żółte zabarwienie skóry lub oczu,
- bólesności w górnej prawej części brzucha pod żebrami, występująca pod wpływem nacisku (tkliwość uciskowa),
- nieuzasadnione nudności,
- zmęczenie,
- świąd,
- objawy grypopodobne.

**Inne zgłaszane działania niepożądane podano poniżej. Jeżeli objawy się nasilą, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

| <b>Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)</b>                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dzieci i młodzież w wieku powyżej 6 lat</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Dorośli</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- ból głowy,</li><li>- ból brzucha,</li><li>- zmniejszenie łaknienia (brak uczucia głodu),</li><li>- nudności lub wymioty,</li><li>- senność,</li><li>- zwiększone ciśnienie krwi,</li><li>- przyspieszenie pracy serca (tętna),</li></ul> <p>U większości pacjentów objawy te mogą ustąpić po pewnym czasie.</p> | <ul style="list-style-type: none"><li>- nudności,</li><li>- suchość w jamie ustnej</li><li>- ból głowy,</li><li>- zmniejszenie łaknienia (brak uczucia głodu),</li><li>- problemy z zasypianiem, kontynuacją snu i wczesne budzenie się</li><li>- zwiększone ciśnienie krwi,</li><li>- przyspieszenie pracy serca (tętna),</li></ul> |

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)**

| <b>Dzieci i młodzież w wieku powyżej 6 lat</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Dorośli</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- rozdrażnienie lub pobudzenie,</li><li>- zaburzenia snu, w tym wczesne budzenie się,</li><li>- depresja,</li><li>- uczucie smutku lub braku nadziei,</li><li>- lęk,</li><li>- tiki,</li><li>- rozszerzone źrenice (ciemny środek oka)</li><li>- zawroty głowy,</li><li>- zaparcie,</li><li>- utrata apetytu,</li><li>- zaburzenia żołądkowe, niestrawność,</li><li>- spuchnięta, zaczerwieniona lub swędząca skóra,</li><li>- wysypka,</li><li>- letarg,</li><li>- ból w klatce piersiowej,</li><li>- zmęczenie,</li><li>- zmniejszenie masy ciała,</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>- pobudzenie,</li><li>- zmniejszone zainteresowanie seksem,</li><li>- zaburzenie snu,</li><li>- depresja,</li><li>- uczucie smutku lub braku nadziei,</li><li>- lęk,</li><li>- zawroty głowy,</li><li>- zaburzenia smaku lub zmiana smaku, która się utrzymuje,</li><li>- drżenie</li><li>- mrowienie albo drętwienie rąk lub stóp,</li><li>- senność, ospałość, uczucie zmęczenia,</li><li>- zaparcia,</li><li>- ból brzucha,</li><li>- niestrawność</li><li>- wzdęcie z oddawaniem gazów,</li><li>- wymioty</li><li>- uderzenia gorąca lub nagłe zaczerwienienie,</li><li>- odczuwane lub rzeczywiste przyspieszone bicie serca,</li><li>- spuchnięta, zaczerwieniona lub swędząca skóra,</li><li>- zwiększona potliwość</li><li>- wysypka,</li><li>- trudności z oddawaniem moczu, takie jak niemożność oddania moczu, częste oddawanie moczu lub trudność w rozpoczęciu oddawania moczu, ból podczas oddawania moczu,</li><li>- zapalenie gruczołu krokowego,</li><li>- ból w pachwinie u mężczyzn,</li><li>- niemożność uzyskania wzwodu,</li><li>- opóźniony orgazm,</li><li>- trudność w utrzymaniu wzwodu,</li><li>- skurcze menstruacyjne,</li><li>- brak sił lub energii,</li><li>- zmęczenie,</li><li>- letarg,</li><li>- dreszcze,</li><li>- rozdrażnienie, roztrzęsienie,</li><li>- uczucie pragnienia,</li><li>- zmniejszenie masy ciała.</li></ul> |

| <b>Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 leczonych)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dzieci i młodzież w wieku powyżej 6 lat</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Dorośli</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- omdlenia</li> <li>- drżenie</li> <li>- migrena</li> <li>- niewyraźne widzenie</li> <li>- nieprawidłowe odczucia skórne, takie jak pieczenie, kłucie, swędzenie lub mrowienie,</li> <li>- mrowienie albo drętwienie rąk lub stóp,</li> <li>- napady padaczkowe (drgawki),</li> <li>- odczuwane lub rzeczywiste przyspieszone bicie serca (wydłużenie odstępu QT),</li> <li>- duszność,</li> <li>- zwiększona potliwość,</li> <li>- świąd skóry,</li> <li>- brak sił lub energii,</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- niepokój,</li> <li>- tiki,</li> <li>- omdlenia,</li> <li>- migrena,</li> <li>- niewyraźne widzenie,</li> <li>- zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odcinka QT),</li> <li>- uczucie zimna palców rąk i nóg,</li> <li>- ból w klatce piersiowej,</li> <li>- duszność,</li> <li>- czerwone swędzące pęcherze na skórze (pokrzywka)</li> <li>- skurcze mięśni,</li> <li>- nagła potrzeba oddania moczu,</li> <li>- nieprawidłowy orgazm lub jego brak,</li> <li>- nieregularne miesiączkowanie,</li> <li>- zaburzenia wytrysku.</li> </ul> |

| <b>Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 leczonych)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dzieci i młodzież w wieku powyżej 6 lat</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Dorośli</b>                                                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- słabe krążenie krwi, które powoduje drętwienie i bladość palców u rąk i u nóg (objaw Raynauda),</li> <li>- trudności z oddawaniem moczu, takie jak częste oddawanie moczu lub</li> <li>- trudność w rozpoczęciu oddawania moczu, ból podczas oddawania moczu,</li> <li>- przedłużony i bolesny wzwód,</li> <li>- ból w pachwinie u mężczyzn,</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- słabe krążenie krwi, które powoduje drętwienie i bladość palców u rąk i u nóg (objaw Raynauda),</li> <li>- przedłużony i bolesny wzwód.</li> </ul> |

### **Wpływ na wzrost**

U niektórych dzieci po rozpoczęciu przyjmowania leku Atomoksetyna Medice następuje zahamowanie wzrostu (masy ciała i wzrostu). Jednak podczas długotrwałego leczenia dzieci uzyskują prawidłową dla ich grupy wiekowej masę ciała i wzrost.

Lekarz będzie kontrolować wzrost i masę ciała dziecka. Jeżeli dziecko nie będzie rosnąć lub przybierało na wadze zgodnie z oczekiwaniami, lekarz może zdecydować o zmianie dawki lub czasowym przerwaniu stosowania leku Atomoksetyna Medice.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Atomoksetyna Medice**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Atomoksetyna Medice 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg tabletki powlekane**

Substancją czynną leku jest atomoksetyna w postaci chlorowodoru.

Każda tabletka powlekana zawiera atomoksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 10 mg, 18 mg, 25 mg lub 40 mg atomoksetyny.

Pozostałe składniki to:

Wapnia wodorofosforan,  
Celuloza mikrokryształiczna,  
Wapnia fosforan,  
Kroscarmeloza sodowa,  
Magnezu stearynian,  
Alkohol poliwinylowy,  
Makrogol 4000,  
Talk,  
Tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Atomoksetyna Medice i co zawiera opakowanie**

Atomoksetyna Medice 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg tabletki powlekane to białe, owalne tabletki powlekane z napisem odpowiednio „10”, „18”, „25”, „40” po jednej stronie.

Atomoksetyna Medice 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg tabletki powlekane są pakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium.

Dostępne wielkości opakowań to 7, 14, 28, 35, 49, 56 lub 84 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Niemcy

Tel.: +49 (0) 2371 937-0

Faks: +49 (0) 2371 937-106

E-mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)

[www.medice.de](http://www.medice.de)

Zgłaszanie działań niepożądanych: +48 (22) 370 21 05

**Lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:**

|        |                                                                  |
|--------|------------------------------------------------------------------|
| Niemcy | Agakalin 10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg, 80mg, 100mg Filmtabletten |
| Polska | Atomoksetyna Medice                                              |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2025**