

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Atofab 10 mg capsule**

**Atofab 18 mg capsule**

**Atofab 25 mg capsule**

**Atofab 40 mg capsule**

**Atofab 60 mg capsule**

Atomoxetină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Atofab și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Atofab
3. Cum să utilizați Atofab
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Atofab
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este Atofab și pentru ce se utilizează

#### Pentru ce se utilizează

Atofab conține atomoxetină și este utilizat în tratamentul tulburării cu deficit de atenție și hiperactivitate (ADHD). Este utilizat:

- la copii cu vârsta peste șase ani
- la adolescenți
- la adulți

Atofab este utilizat exclusiv ca parte a unui program de tratament complex, care necesită și terapii care nu implică medicamente, cum sunt consilierea și terapia comportamentală.

Atofab nu este destinat utilizării ca tratament pentru ADHD în cazul copiilor sub 6 ani deoarece nu s-a stabilit dacă medicamentul este eficace sau sigur pentru aceste persoane.

În cazul adulților, acest medicament se utilizează pentru a trata ADHD atunci când simptomele sunt foarte supărătoare și vă afectează viața socială sau profesională și în cazul în care ați prezentat simptomele acestei afecțiuni și în copilărie.

## **Cum acționează**

Acest medicament crește cantitatea de noradrenalină de la nivelul creierului. Aceasta este o substanță din creier, produsă în mod natural, care crește atenția și scade impulsivitatea și hiperactivitatea pacienților cu ADHD. Acesta este un medicament non-stimulant și, prin urmare, nu determină dependență.

Ar putea fi necesare câteva săptămâni de utilizare a acestui medicament, până la îmbunătățirea semnificativă a simptomelor.

## **Despre ADHD**

Copiii și adolescenții cu ADHD:

- le este dificil să stea liniștiți și
- le este greu să se concentreze.

Nu este vina lor că nu pot face aceste lucruri. Numeroși copii și adolescenți întâmpină dificultăți în acest sens. Cu toate acestea, în cazul pacienților cu ADHD, acestea pot cauza probleme în viața de zi cu zi. Copiii și adolescenții cu ADHD pot prezenta dificultăți în a învăța și în a-și face temele. Le este greu să se comporte în mod ordonat acasă, la școală sau în alte locuri. ADHD nu afectează inteligența unui copil sau a unui adolescent.

Adulților cu ADHD le este dificil să facă toate lucrurile pe care copiii le consideră dificile; cu toate acestea, acest aspect poate indica faptul că aceștia au probleme:

- la serviciu
- de relaționare
- nu au o părere bună despre sine
- asociate educației

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Atofab**

### **Nu utilizați Atofab dacă:**

- sunteți alergic la atomoxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- ați luat un medicament denumit inhibitor de monoaminoxidază (MAO), de exemplu fenelzină, în ultimele două săptămâni. Un inhibitor MAO se utilizează, uneori, în tratamentul depresiei sau în alte probleme de sănătate mintală; utilizarea Atofab împreună cu un inhibitor MAO poate să determine reacții adverse grave sau să vă pună viața în pericol. De asemenea, trebuie să așteptați cel puțin 14 zile după ce întrerupeți tratamentul cu acest medicament pentru a putea începe să utilizați un inhibitor MAO.
- aveți o boală a ochilor denumită glaucom cu unghi îngust (presiune crescută la nivelul ochilor).
- aveți probleme grave ale inimii, ce pot fi afectate de creșterea ritmului bătăilor inimii și/sau a tensiunii arteriale, deoarece acestea pot fi efecte ale Atofab
- aveți probleme grave ale vaselor de sânge de la nivelul creierului - cum sunt accidentul vascular cerebral, umflarea sau subțierea unei porțiuni a unui vas de sânge (anevrism) sau vase de sânge îngustate sau înfundate.
- aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom).

Nu utilizați Atofab dacă cele menționate anterior sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament. Acest lucru este necesar deoarece acest medicament poate agrava aceste probleme.

### **Atenționări și precauții**

Atât adulții cât și copiii trebuie să fie informați cu privire la următoarele atenționări și precauții. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Atofab dacă:

- aveți gânduri de sinucidere sau ați încercat să vă sinucideți.

- aveți probleme cu inima (incluzând defecte ale structurii inimii) sau bătăi rapide ale inimii. Atofab poate să vă accelereze frecvența bătăilor inimii (puls). La pacienții cu defecte ale structurii inimii au fost raportate cazuri de moarte subită.
- aveți tensiune arterială mare. Atofab poate să crească tensiunea arterială.
- aveți tensiune arterială mică. Atofab poate să determine amețeli sau leșin la persoanele cu tensiune arterială mică.
- aveți probleme cu schimbări bruște ale valorilor tensiunii arteriale sau ale frecvenței cardiace.
- aveți o boală cardiovasculară sau ați avut în trecut accident vascular cerebral.
- aveți probleme cu ficatul. S-ar putea să aveți nevoie de o doză mai mică.
- aveți simptome psihotice incluzând halucinații (auziți voci sau vedeți lucruri care nu sunt reale), credeți în lucruri care nu sunt adevărate sau sunteți suspicios.
- aveți manie (senzație de euforie sau de hiperexcitare care determină un comportament neobișnuit) și agitație.
- prezentați sentimente agresive.
- prezentați sentimente de furie și iritare (ostilitate).
- ați avut în trecut epilepsie sau ați avut convulsii, de orice altă cauză. Atofab poate determina o creștere a frecvenței convulsiilor.
- prezentați dispoziții diferite de dispoziția obișnuită (tulburări de dispoziție) sau vă simțiți foarte nefericit.
- prezentați spasme greu de controlat și repetate ale unor părți ale corpului sau repetați sunete sau cuvinte.

Adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă prezentați una dintre problemele de mai sus înainte de a începe tratamentul. Acest lucru este necesar deoarece Atofab poate agrava aceste probleme. Medicul dumneavoastră va monitoriza modul în care medicamentul vă afectează.

**Verificări făcute de medicul dumneavoastră înainte de inițierea tratamentului cu Atofab**  
 Aceste verificări vor ajuta medicul să decidă dacă Atofab este medicamentul potrivit pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va măsura:

- tensiunea arterială și ritmul bătăilor inimii (puls) înainte și pe durata tratamentului cu Atofab
- înălțimea și greutatea dumneavoastră în cazul în care sunteți copil sau adolescent, pe durata tratamentului cu Atofab

Medicul dumneavoastră vă va vorbi despre:

- orice alte medicamente pe care le luați
- antecedente familiale de moarte subită fără cauză cunoscută
- oricare alte probleme medicale (cum sunt problemele de inimă) pe care le-ați avut dumneavoastră sau membrii familiei dumneavoastră

Este important dacă puteți furniza cât mai multe informații. Acest lucru îl va ajuta pe medicul dumneavoastră să decidă dacă Atofab este medicamentul potrivit pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide dacă sunt necesare alte teste medicale înainte de a utiliza acest medicament.

### **Informații importante privind conținutul capsulei**

Nu deschideți capsula de Atofab deoarece conținutul capsulei poate irita ochii. În cazul în care conținutul capsulei vine în contact cu ochii, ochiul afectat trebuie spălat imediat cu apă și trebuie solicitat consult medical. Măinile sau oricare alte părți ale corpului care pot veni în contact cu conținutul capsulei trebuie de asemenea spălate cu apă cât mai repede posibil.

### **Atofab împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente care nu necesită prescripție medicală. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți să utilizați Atofab împreună cu celelalte medicamente pe care le utilizați și, în anumite cazuri, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza sau să vă crească doza mult mai lent.

Nu utilizați Atofab împreună cu medicamente denumite inhibitori MAO (inhibitori de monoaminooxidază) utilizate pentru tratamentul depresiei. Vezi punctul 2 „Nu utilizați Atofab”.

Dacă luați alte medicamente, Atofab poate afecta acțiunea acestora sau poate cauza reacții adverse.

Dacă utilizați oricare dintre medicamentele următoare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Atofab:

- medicamente care cresc tensiunea arterială sau sunt utilizate pentru controlul tensiunii arteriale
- medicamente, cum sunt antidepresivele, de exemplu imipramină, venlafaxină, mirtazapină, fluoxetină și paroxetină
- anumite remedii pentru tuse și răceală care conțin medicamente care pot influența tensiunea arterială. Este important să vă adresați farmacistului atunci când achiziționați oricare dintre aceste medicamente.
- unele medicamente utilizate în tratamentul unor condiții de sănătate mintală
- medicamente cunoscute pentru faptul că pot crește riscul de convulsii
- anumite medicamente care determină Atofab să rămână în organism pe o perioadă mai lungă de timp decât în mod obișnuit (cum sunt chinidina și terbinafina)
- salbutamol (un medicament destinat tratării astmului bronșic), atunci când este administrat pe cale orală sau injectabilă, este posibil să simțiți că inima vă bate foarte repede, dar acest lucru nu vă va agrava astmul bronșic

Medicamentele de mai jos pot prezenta un risc crescut de producere de ritm neregulat al inimii, când sunt administrate împreună cu Atofab:

- medicamente care controlează ritmul bătăilor inimii
- medicamente care modifică concentrația sărurilor din sânge
- medicamente pentru prevenția și tratamentul malariei
- unele antibiotice (cum sunt eritromicina și moxifloxacina)

În cazul în care nu știți sigur dacă medicamentele pe care le utilizați sunt incluse în lista de mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Atofab.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu se știe dacă acest medicament poate afecta copilul nenăscut sau dacă trece în laptele matern.

- Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât cu recomandarea medicului dumneavoastră.
- Trebuie să evitați să luați acest medicament dacă alăptați sau trebuie să întrerupeți alăptarea.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

S-ar putea să vă simțiți obosit, somnolent sau amețit după ce luați Atofab. Trebuie să fiți atent când conduceți vehicule sau folosiți utilaje până când veți ști în ce mod vă afectează Atofab. Dacă vă simțiți obosit, somnolent sau amețit nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **3. Cum să utilizați Atofab**

- Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. De regulă, se administrează o dată sau de două ori pe zi (dimineața și spre sfârșitul după amiezii ori începutul serii).
- Copii nu trebuie să utilizeze acest medicament decât cu ajutorul unui adult.
- Medicul dumneavoastră vă poate modifica tratamentul, trecând la o administrare de două ori pe zi în cazul în care utilizați Atofab o dată pe zi și prezentați somnolență sau vă simțiți rău.
- Administrare orală.
- Capsulele trebuie să fie administrate întregi cu sau fără alimente.
- Capsulele nu trebuie desfăcute și conținutul capsulei nu trebuie golit și administrat în orice alt mod.
- Utilizarea medicamentului la aceeași oră în fiecare zi vă poate ajuta să vă amintiți mai bine să-l luați.

#### **Cât să utilizați**

##### **Dacă sunteți copil sau adolescent (cu vârsta peste 6 ani):**

Medicul dumneavoastră vă va spune cât Atofab să utilizați și va calcula doza în funcție de greutatea dumneavoastră. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va iniția tratamentul cu o doză mai mică, iar apoi va crește doza de Atofab pe care trebuie să o luați, în funcție de greutatea dumneavoastră corporală.

- Greutate corporală până la 70 kg: o doză inițială zilnică totală de 0,5 mg pe kilogram de greutate corporală, timp de minim 7 zile. Ulterior, medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, până la doza zilnică de întreținere recomandată de aproximativ 1,2 mg pe kilogram de greutate corporală.

- Greutate corporală mai mare de 70 kg: o doză inițială zilnică totală de 40 mg timp de minim 7 zile. Ulterior, medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, până la doza zilnică de întreținere recomandată de 80 mg. Doza zilnică maximă pe care v-o poate recomanda medicul dumneavoastră este de 100 mg.

#### **Adulți**

- Tratamentul cu Atofab trebuie să fie inițiat cu o doză zilnică totală de 40 mg timp de minim 7 zile. Ulterior, medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, până la doza zilnică de întreținere recomandată de 80 mg - 100 mg. Doza zilnică maximă pe care v-o poate recomanda medicul dumneavoastră este de 100 mg.

Dacă aveți probleme cu ficatul, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică.

#### **Măsuri pe care medicul dumneavoastră le va lua în timpul tratamentului dumneavoastră**

##### **Medicul dumneavoastră vă va face anumite teste**

- înainte de a începe tratamentul - pentru a se asigura că Atofab este sigur și eficace.
- după începerea tratamentului – cel puțin la interval de 6 luni, însă este posibil și mai des.

De asemenea, aceste evaluări se fac și la schimbarea dozei. Printre aceste teste se numără:

- măsurarea înălțimii și greutateii la copii și adolescenți
- măsurarea tensiunii arteriale și a ritmului bătăilor inimii
- medicul dumneavoastră va verifica dacă aveți orice fel de probleme sau dacă reacțiile adverse s-au înrăutățit în timp ce utilizați Atofab.

### **Tratament pe termen lung**

Tratamentul cu Atofab nu trebuie urmat pe o perioadă nedeterminată de timp. În cazul în care utilizați Atofab mai mult de un an, medicul dumneavoastră va face o reevaluare a tratamentului, pentru a vedea dacă este necesară continuarea acestuia.

### **Dacă utilizați mai mult Atofab decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital și spuneți-le câte capsule ați luat. Simptomele raportate cel mai frecvent, asociate supradozajului, sunt simptome gastrointestinale, somnolență, amețeli, tremor și comportament anormal.

### **Dacă uitați să utilizați Atofab**

Dacă nu ați luat o doză, trebuie să o luați cât mai curând posibil, dar nu trebuie să luați în decurs de 24 de ore mai mult decât doza dumneavoastră zilnică totală. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Atofab**

În mod normal, nu apar reacții adverse dacă întrerupeți administrarea Atofab, însă este posibil ca simptomele ADHD să reapară. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Deși anumite persoane prezintă reacții adverse, majoritatea persoanelor consideră că Atofab le este de ajutor. Medicul dumneavoastră vă va vorbi despre aceste reacții adverse.

Anumite reacții adverse pot fi grave. **Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, trebuie să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.**

### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)**

- senzație de bătăi rapide ale inimii sau prezența bătăilor rapide ale inimii, ritm neobișnuit al bătăilor inimii
- gânduri legate de sinucidere sau intenție de sinucidere
- sentimente agresive
- sentimente de furie și iritare (ostilitate)
- tulburări de dispoziție sau schimbări ale dispoziției
- reacție alergică gravă cu simptome de:
  - umflare a feței și gâtului
  - dificultăți la respirație
  - urticarie (pete mici, reliefate pe piele, însoțite de senzație de mâncărime)
- crize convulsive
- simptome psihotice incluzând halucinații (cum sunt auzirea unor voci sau vederea

unor lucruri care nu există în realitate), credeți în lucruri care nu sunt adevărate sau deveniți suspicios

**Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de reacții adverse, cum sunt:**

- gânduri legate de sinucidere sau intenție de sinucidere (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- tulburări de dispoziție sau schimbări ale dispoziției (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

**Adulții prezintă un risc redus (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) de reacții adverse cum sunt:**

- crize convulsive
- simptome psihotice incluzând halucinații (cum sunt auzirea unor voci sau vederea unor lucruri care nu există în realitate), credeți în lucruri care nu sunt adevărate sau deveniți suspicios.

**Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):**

- afectări ale ficatului.

**Trebuie să opriți administrarea Atofab și să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele manifestări:**

- urină închisă la culoare
- piele galbenă sau îngălbenire a albului ochilor
- durere abdominală care se accentuează când apăsați (sensibilitate) sub marginea coastelor, pe partea dreaptă
- o senzație de rău (greață) de cauză necunoscută
- oboseală
- mâncărimi
- senzație că o să răciți

**Printre alte reacții adverse raportate se numără următoarele. Dacă acestea se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

Reacții adverse <b>foarte frecvente</b> (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)	
<b>COPII și ADOLESCENȚI cu vârsta peste 6 ani</b>	<b>ADULȚI</b>
dureri de cap	greață
durere la nivelul stomacului	uscăciune a gurii
scădere a apetitului pentru alimente (scădere a poftei de mâncare)	dureri de cap
senzație de rău sau greață	scădere a apetitului pentru alimente (scădere a poftei de mâncare)
somnolență	dificultate în a adormi, a dormi pe parcursul nopții și trezire foarte devreme dimineața
tensiune arterială mare	tensiune arterială mare
bătăi rapide ale inimii (puls accelerat)	bătăi rapide ale inimii (puls accelerat)
Aceste reacții adverse pot dispărea după o anumită perioadă de timp, în cazul majorității pacienților.	

Reacții adverse <b>frecvente</b> (pot afecta până la 1 din 10 persoane)	
<b>COPII și ADOLESCENȚI cu vârsta peste 6 ani</b>	<b>ADULȚI</b>
iritabilitate sau agitație	stare de agitație
probleme de somn, incluzând trezirea foarte	scădere a interesului față de sex

devreme dimineța	
depresie	tulburări de somn
stare de tristețe sau de pierdere a speranței	depresie
anxietate	stare de tristețe sau de pierdere a speranței
ticuri	anxietate
pupile dilatate (centrul întunecat al ochiului)	amețeli
amețeli	un gust neobișnuit sau o schimbare a gustului persistentă
constipație	tremurături
pierdere a apetitului pentru alimente	furnicăture sau amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor
tulburari gastrice, indigestie	somnolență, oboseală, lipsă de energie
umflături, înroșire și mâncărimi la nivelul pielii	constipație
erupție trecătoare pe piele	dureri stomacale
lipsă de putere sau energie (letargie)	indigestie
durere în piept	gaze (flatulență)
oboseală	greață
scădere în greutate	bufeuri sau roșeață
	senzație de bătăi rapide ale inimii sau prezența bătăilor rapide ale inimii
	umflături, înroșire și mâncărimi la nivelul pielii
	transpirație în exces
	erupție trecătoare pe piele
	dificultăți la mersul la toaletă, de exemplu incapacitatea de a urina, urinare frecventă sau ezitare la inițierea micțiunii, durere la urinare
	inflamare a prostatei (prostatită)
	durere în zona inghinală la bărbați
	imposibilitatea de a obține o erecție
	orgasm întârziat
	dificultate în menținerea unei erecții
	dureri menstruale sub formă de crampe
	lipsă de putere sau energie
	oboseală
	oboseală marcată (letargie)
	frisoane
	iritabilitate, nervozitate
	senzație de sete
	scădere în greutate

Reacții adverse <b>mai puțin frecvente</b> (pot afecta până la 1 din 100 persoane)	
<b>COPII și ADOLESCENȚI cu vârsta peste 6 ani</b>	<b>ADULȚI</b>
leșin	agitație
tremor	ticuri
migrenă	leșin
vedere încețoșată	migrenă
senzații anormale la nivelul pielii, de exemplu senzație de arsură, de iritație, de înțepătură sau de zgârietură	vedere încețoșată
furnicăture sau amorțeli la nivelul mâinilor	ritm cardiac neobișnuit (prelungirea



sau picioarelor	intervalului QT)
convulsii (crize)	senzație de frig la nivelul degetelor de la mâini și picioare
senzație de bătăi rapide ale inimii sau existența bătăilor rapide ale inimii (prelungirea intervalului QT)	durere în piept
dificultăți la respirație	dificultăți la respirație
transpirații în exces	pete mici, reliefate pe piele, însoțite de senzație de mâncărime (urticarie)
senzație de mâncărime la nivelul pielii	spasme musculare
lipsă de putere sau energie	nevoie puternică de a urina
	orgasm anormal sau absența acestuia
	menstruație neregulată
	incapacitate de a ejacula

Reacții adverse <b>rare</b> (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)	
<b>COPII și ADOLESCENȚI cu vârsta peste 6 ani</b>	<b>ADULȚI</b>
circulație deficitară a sângelui care face ca degetele de la mâini și de la picioare să fie palide și lipsite de sensibilitate (sindrom Raynaud)	circulație deficitară a sângelui care face ca degetele de la mâini și de la picioare să fie palide și lipsite de sensibilitate (sindrom Raynaud)
dificultăți la mersul la toaletă, cum ar fi urinarea frecventă sau ezitare la inițierea micțiunii, durere la urinare	erecții prelungite și dureroase
erecții prelungite și dureroase	
durere în zona inghinală la pacienții de sex masculin	

### **Efecte asupra creșterii**

Unii copii prezintă o creștere redusă (în greutate și în înălțime) atunci când încep să utilizeze Atofab. Cu toate acestea, în cazul tratamentului pe termen lung, copiii revin la greutatea și înălțimea corespunzătoare grupei lor de vârstă. Medicul dumneavoastră va monitoriza înălțimea și greutatea copilului dumneavoastră în timp. În cazul în care copilul dumneavoastră nu crește în înălțime sau nu ia în greutate conform așteptărilor, medicul dumneavoastră poate modifica doza copilului dumneavoastră sau poate decide întreruperea temporară a tratamentului cu Atofab.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Atofab

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Atofab

- Substanța activă este atomoxetină.

#### *Atofab 10 mg capsule*

Fiecare capsulă conține atomoxetină 10 mg, sub formă de clorhidrat de atomoxetină 11,43 mg.

Celelalte componente sunt:

*Conținutul capsulei:* amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru și dimeticonă.

*Capsula:* gelatină, lauril sulfat de sodiu (E487), dioxid de titan (E171), apă purificată.

#### *Atofab 18 mg capsule*

Fiecare capsulă conține atomoxetină 18 mg, sub formă de clorhidrat de atomoxetină 20,57 mg.

Celelalte componente sunt:

*Conținutul capsulei:* amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru și dimeticonă.

*Capsula:* gelatină, lauril sulfat de sodiu (E487), dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), apă purificată.

#### *Atofab 25 mg capsule*

Fiecare capsulă conține atomoxetină 25 mg, sub formă de clorhidrat de atomoxetină 28,57 mg.

Celelalte componente sunt:

*Conținutul capsulei:* amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru și dimeticonă.

*Capsula:* gelatină, lauril sulfat de sodiu (E487), dioxid de titan (E171), indigotină (E132), apă purificată.

#### *Atofab 40 mg capsule*

Fiecare capsulă conține atomoxetină 40 mg, sub formă de clorhidrat de atomoxetină 45,71 mg.

Celelalte componente sunt:

*Conținutul capsulei:* amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru și dimeticonă.

*Capsula:* gelatină, lauril sulfat de sodiu (E487), dioxid de titan (E171), indigotină (E132), apă purificată.

#### *Atofab 60 mg capsule*

Fiecare capsulă conține atomoxetină 60 mg, sub formă de clorhidrat de atomoxetină 68,57 mg.

Celelalte componente sunt:

*Conținutul capsulei:* amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru și dimeticonă.

**Capsula:** gelatină, lauril sulfat de sodiu (E487), dioxid de titan (E171), indigotină (E132), oxid galben de fer (E172), apă purificată.

Cerneală pentru inscripționare (neagră): Shellac 45% (20% esterificat) în etanol, oxid negru de fer (E172), propilenglicol.

### **Cum arată Atofab și conținutul ambalajului**

#### *Atofab 10 mg capsule*

Capsulă mărimea 3 (lungimea 15,7±0,4 mm) cu capac opac de culoare albă inscripționat cu cerneală neagră cu "10" și corp opac de culoare albă inscripționat cu cerneală neagră "mg" care conține o pulbere de culoare albă.

#### *Atofab 18 mg capsule*

Capsulă mărimea 3 (lungimea 15,7±0,4 mm) cu capac opac de culoare galbenă inscripționat cu cerneală neagră cu "18" și corp opac de culoare albă inscripționat cu cerneală neagră cu "mg" care conține o pulbere de culoare albă.

#### *Atofab 25 mg capsule*

Capsulă mărimea 3 (lungimea 15,7±0,4 mm) cu capac opac de culoare albastru inscripționat cu cerneală neagră cu "25" și corp opac de culoare albă inscripționat cu cerneală neagră cu "mg" care conține o pulbere de culoare albă.

#### *Atofab 40 mg capsule*

Capsulă mărimea 3 (lungimea 15,7±0,4 mm) cu capac opac de culoare albastru inscripționat cu cerneală neagră cu "40" și corp opac de culoare albastru deschis inscripționat cu cerneală neagră cu "mg" care conține o pulbere de culoare albă.

#### *Atofab 60 mg capsule*

Capsulă mărimea nr. 2 (lungimea 17,6±0,4 mm) cu capac opac de culoare albastru inscripționat cu cerneală neagră cu "60" și corp opac de culoare galbenă inscripționat cu cerneală neagră cu "mg" care conține o pulbere de culoare albă.

Capsule de Atofab sunt disponibile în:

Cutii cu blistere din PVC-PE-PCTFE/Al a câte 7, 10, 14, 28, 30 sau 56 capsule.

Cutii cu blistere din PA-ALL-PVC/Al (Al-Al) a câte 7, 10, 14, 28, 30 sau 56 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

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

#### **Fabricanții**

Pharmaten International S.A.  
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture  
Block No 5, Rodopi 69300,  
Grecia

Pharmaten S.A.  
6 Dervenakion str., Pallini, Attiki 15351,  
Grecia

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

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H  
Schlossplatz1, 8502 Lannach,  
Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Atofab 10/18/25/40/60 mg-Hartkapseln
Bulgaria	Atofab 10/25/40/60 mg твърди капсули
Republica Cehă	Atofab (10/18/25/40/60 mg tvrdé tobolky)
Olanda	Atofab 10/18/25/40/60 mg harde capsules
România	Atofab 10/18/25/40/60 mg capsule
Republica Slovacia	Atofab 10/18/25/40/60 mg tvrdé kapsuly

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2018.**