

11380/2019/01-12

11381/2019/01-12

11382/2019/01-12

11383/2019/01-12

11384/2019/01-12

11385/2019/01-12

Prospect

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Atomoxetină Accord 10 mg capsule**  
**Atomoxetină Accord 18 mg capsule**  
**Atomoxetină Accord 25 mg capsule**  
**Atomoxetină Accord 40 mg capsule**  
**Atomoxetină Accord 60 mg capsule**  
**Atomoxetină Accord 80 mg capsule**  
**Atomoxetină Accord 100 mg capsule**

Atomoxetină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Atomoxetină Accord și pentru ce se utilizează**

##### **Pentru ce se utilizează**

Atomoxetină Accord conține o substanță denumită atomoxetină și este utilizat pentru a trata tulburarea cu deficit de atenție și hiperactivitate (ADHD). Este utilizată:

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

Acesta este utilizat doar ca parte a unui program de tratament al bolii, care necesită, de asemenea, tratamente care nu implică medicamente, cum sunt consilierea și terapia comportamentală.

La adulți, acest medicament este utilizat pentru a trata ADHD atunci când simptomele sunt foarte supărătoare și afectează viața socială sau profesională și în cazul în care ați avut simptomele acestei afecțiuni și în copilărie.

##### **Cum acționează**

Acest medicament crește cantitatea de noradrenalină de la nivelul creierului. Aceasta este o substanță care este produsă în mod natural, care crește atenția și scade impulsivitatea și hiperactivitatea pacienților cu ADHD. Acest medicament a fost prescris pentru a ajuta la controlarea simptomelor ADHD. Acest medicament nu este un stimulant și prin urmare, nu determină dependență. Este posibil să dureze câteva săptămâni după începerea tratamentului cu acest medicament, până când dumneavoastră să observați o îmbunătățire semnificativă a simptomelor.

### **Despre ADHD**

Copiilor și adolescenților cu ADHD le este greu:

- să stea liniștiți și
- să se concentreze.

Nu este vina lor că nu pot face aceste lucruri. Mulți copii și adolescenți întâmpină dificultăți în acest sens. Totuși, în cazul ADHD, acestea pot cauza probleme în viața de zi cu zi. Copiii și adolescenții cu ADHD pot avea dificultăți în a învăța și în a-și face temele. Le este greu să fie cuminți acasă, la școală sau în alte locuri. ADHD nu afectează inteligența unui copil sau unui adolescent.

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

- la serviciu
- în relațiile interumane
- nu au o părere bună despre sine
- au dificultăți în educare

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Atomoxetină Accord**

### **Nu luați Atomoxetină Accord dacă:**

- sunteți alergic la atomoxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă ați luat un medicament denumit inhibitor de monoaminooxidază (IMAO), de exemplu fenelzină, în timpul ultimelor două săptămâni. Un medicament IMAO se utilizează, uneori, în tratamentul depresiei sau în alte probleme de sănătate mintală; administrarea Atomoxetină Accord împreună cu un IMAO poate să determine reacții adverse grave sau să pună viața în pericol. De asemenea, va trebui să așteptați cel puțin 14 zile după ce întrerupeți tratamentul cu Atomoxetină Accord pentru a putea începe să luați un IMAO.
- dacă aveți o boală a ochilor denumită glaucom cu unghi îngust (presiune crescută la nivelul ochilor);
- dacă aveți probleme grave cu inima ce pot fi afectate de creșterea ritmului bătăilor inimii și/sau a tensiunii arteriale, deoarece acestea pot fi reacții adverse la Atomoxetină Accord;
- dacă aveți probleme grave cu vasele de sânge de la nivelul creierului - cum sunt un accident vascular cerebral, umflarea sau subțierea unei porțiuni a unui vas de sânge (anevrism) sau vase de sânge îngustate sau înfundate;
- dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom).

Nu luați Atomoxetină Accord dacă oricare din cele menționate anterior se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament, deoarece acest medicament poate agrava aceste probleme.

### **Atenționări și precauții**

Atât adulții cât și copiii trebuie să fie conștienți de următoarele atenționări și precauții. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Atomoxetină Accord 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. Atomoxetină Accord poate să vă accelereze bătăile inimii (pulsul). La pacienții cu defecte de structură a inimii au fost raportate cazuri de moarte subită.
- aveți tensiune arterială mare. Atomoxetină Accord poate crește tensiunea arterială.

- aveți tensiune arterială mică. Atomoxetină Accord poate să determine amețeli sau leșin la persoanele cu tensiune arterială mică.
- aveți probleme cu schimbări bruște ale tensiunii arteriale sau ale frecvenței bătăilor inimii;
- 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.
- simptome psihotice incluzând halucinații (auziți voci sau vedeți lucruri care nu sunt reale), credeți în lucruri care nu sunt adevărate sau sunteți suspicios;
- dacă aveți manie (senzația de euforie sau de hiperexcitare care determină un comportament neobișnuit) și agitație;
- aveți sentimente de agresivitate;
- aveți sentimente neprietenoase sau de nervozitate (ostilitate);
- ați avut în trecut epilepsie sau ați avut convulsii, de orice altă cauză. Atomoxetină Accord poate determina o creștere a frecvenței convulsiilor;
- prezentați dispoziții diferite de dispoziția obișnuită (tulburări de dispoziție) sau vă simțiți foarte nefericit;
- dacă 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 oricare dintre cele de mai sus înainte de a începe tratamentul. Acest lucru este important, deoarece Atomoxetină Accord poate agrava aceste probleme. Medicul dumneavoastră va monitoriza modul în care vă afectează medicamentul.

### **Verificări făcute de medicul dumneavoastră înainte de începerea tratamentului cu Atomoxetină Accord**

Aceste verificări vor ajuta medicul să decidă dacă Atomoxetină Accord este medicamentul potrivit pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va măsura:

- tensiunea arterială și ritmul bătăilor inimii (pulsul) înainte și pe durata tratamentului cu Atomoxetină Accord;
- înălțimea și greutatea în cazul în care sunteți un copil sau un adolescent, pe durata tratamentului cu Atomoxetină Accord.

Medicul dumneavoastră vă va vorbi despre:

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

Este important să furnizați cât mai multe informații posibil. Acestea îl vor ajuta pe medicul dumneavoastră să decidă dacă Atomoxetină Accord este medicamentul potrivit pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide dacă sunt necesare alte teste medicale înainte de a începe tratamentul cu acest medicament.

### **Informații importante despre conținutul capsulelor**

Nu deschideți capsulele de Atomoxetină Accord deoarece conținutul capsulei vă poate irita ochii. Dacă conținutul capsulei intră în contact cu ochii, ochiul afectat trebuie spălat imediat cu apă și trebuie solicitată asistență medicală. Mâinile și orice parte a corpului care vine în contact cu conținutul capsulei trebuie spălate cât mai repede posibil.

### **Copii**

Atomoxetină Accord nu este destinat utilizării în tratamentul ADHD la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu se cunoaște dacă medicamentul are efect sau dacă prezintă siguranță la această categorie de pacienți.

### **Atomoxetină Accord împreună cu alte medicamente**

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

Nu luați Atomoxetină Accord împreună cu medicamente denumite IMAO (inhibitori ai monoaminoxidazei) utilizate pentru tratamentul depresiei. Vezi punctul 2, „Nu luați Atomoxetină Accord”.

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

Dacă luați oricare dintre medicamentele următoare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Atomoxetină Accord:

- medicamente care cresc tensiunea arterială sau sunt utilizate pentru controlul tensiunii arteriale;
- medicamente, cum sunt antidepresivele, de exemplu imipramina, venlafaxina, mirtazapina, fluoxetina și paroxetina;
- anumite remedii pentru tuse și răceală care conțin medicamente care pot influența tensiunea arterială. Este important să vă adresați farmacistului dumneavoastră atunci când achiziționați oricare dintre aceste medicamente.
- unele medicamente utilizate în tratamentul unor tulburări mintale;
- medicamente cunoscute pentru faptul că pot crește riscul de convulsii;
- anumite medicamente care determină Atomoxetină Accord să rămână în organism pe o perioadă mai lungă decât în mod obișnuit (cum sunt chinidina și terbinafina);
- salbutamolul (un medicament destinat tratării astmului bronșic), atunci când este administrat pe cale orală sau injectat, este posibil să simțiți că inima vă bate foarte repede, dar acest lucru nu vă va agrava astmul bronșic.

Medicamentele de mai jos pot duce la un risc crescut de producere a unui ritm neregulat al inimii, când sunt administrate împreună cu Atomoxetină Accord:

- 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 Atomoxetină Accord.

### **Sarcina și alăptarea**

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

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.

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

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

## **3. Cum să luați Atomoxetină Accord**

- Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicamentul se administrează de obicei o dată sau de două ori pe zi (dimineața și după amiaza târziu sau la începutul serii).
- Copiii nu trebuie să ia acest medicament fără ajutorul unui adult.
- Dacă luați Atomoxetină Accord o dată pe zi și prezentați somnolență sau vă simțiți rău, medicul dumneavoastră vă poate modifica tratamentul trecând la o administrare de două ori pe zi.
- Administrare orală.
- Capsulele trebuie înghițite 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 îl luați.

### **Cât să luați**

#### **În cazul în care sunteți un copil sau un adolescent (cu vârsta peste 6 ani):**

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

- Greutatea corporală de până la 70 kg: o doză inițială zilnică totală de 0,5 mg pe kilogram de greutate corporală, timp de cel puțin 7 zile. Ulterior, medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, până la doza uzuală zilnică de întreținere de aproximativ 1,2 mg pe kilogram de greutate corporală.
- Greutatea corporală mai mare de 70 kg: o doză inițială zilnică totală de 40 mg timp de cel puțin 7 zile. Ulterior, medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, până la doza uzuală zilnică de întreținere de 80 mg. Doza zilnică maximă prescrisă de medicul dumneavoastră este de 100 mg.

### **Adulți**

- Tratamentul cu Atomoxetină Accord trebuie să fie inițiat cu o doză zilnică totală de 40 mg timp de cel puțin 7 zile. Ulterior, medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, până la doza uzuală zilnică de întreținere de 80 mg - 100 mg. Doza zilnică maximă prescrisă de 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 -**

#### **Medicul dumneavoastră va realiza anumite teste**

- înainte de a începe tratamentul – pentru a se asigura că Atomoxetină Accord este sigur și în beneficiul dumneavoastră.
- după începerea tratamentului – acestea vor fi realizate la cel puțin fiecare 6 luni, însă posibil mai des.

Acestea se vor realiza, de asemenea, la modificarea dozei. Aceste teste vor include:

- măsurarea înălțimii și greutateii la copii și adolescenți
- măsurarea tensiunii arteriale și a ritmului bătăilor inimii
- verificarea dacă aveți probleme sau dacă reacțiile adverse s-au înrăutățit în timp ce utilizați Atomoxetină Accord.

### **Tratament pe termen lung**

Tratamentul cu Atomoxetină Accord nu trebuie urmat toată viața. Dacă luați Atomoxetină Accord mai mult de un an, medicul dumneavoastră va reevalua necesitatea continuării tratamentului.

**Dacă luați mai multă Atomoxetină Accord 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, au fost simptome gastrointestinale, somnolență, amețeli, tremor și comportament neobișnuit.

#### **Dacă uitați să luați Atomoxetină Accord**

Dacă ați omis o doză, trebuie să o luați cât mai curând posibil, dar nu trebuie să luați mai mult decât doza dumneavoastră totală zilnică într-un interval de 24 de ore. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

#### **Dacă încetați să luați Atomoxetină Accord**

În mod normal, nu apar reacții adverse dacă întrerupeți administrarea de Atomoxetină Accord, dar este posibil să reapară simptomele de ADHD. 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. Medicul dumneavoastră vă va vorbi despre aceste reacții adverse.

#### **Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, trebuie să opriți administrarea de Atomoxetină Accord și să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră:**

- 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

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

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

- senzație de bătăi rapide ale inimii sau prezența bătăilor rapide ale inimii, ritm al bătăilor inimii neobișnuit
- gânduri legate de sinucidere sau intenție de sinucidere
- stare de agresivitate
- stare de agresivitate sau de nervozitate (ostilitate)
- tulburări de dispoziție sau schimbări ale dispoziției
- reacție alergică gravă cu simptome de
  - umflare a feței și gâtului
  - dificultate la respirație
  - urticarie (pete mici, reliefate pe piele, însoțite de senzație de mâncărim)
- 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 persoane)

- afectări ale ficatului

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

- gânduri sau tentativă 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

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

<b>Reacții adverse foarte frecvente</b> (pot afecta peste 1 din 10 persoane)	
<b>COPII și ADOLESCENȚI cu vârsta peste 6 ani</b>	<b>ADULȚI</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- durere de cap</li> <li>- durere la divelul stomacului</li> <li>- scădere a apetitului alimentar (lipsă a poftei de mâncare)</li> <li>- greață sau vărsături</li> <li>- somnolență</li> <li>- tensiune arterială mare</li> <li>- bătăi rapide ale inimii (puls rapid)</li> </ul> <p>Aceste reacții adverse pot să dispară după o anumită perioadă de timp la majoritatea pacienților</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- greață</li> <li>- uscăciune a gurii</li> <li>- durere de cap</li> <li>- scădere a apetitului alimentar (lipsă a poftei de mâncare)</li> <li>- probleme în a adormi, a dormi pe parcursul nopții și trezire foarte devreme</li> <li>- tensiune arterială mare</li> <li>- bătăi rapide ale inimii (puls rapid)</li> <li>-</li> </ul>

<b>Reacții adverse frecvente</b> (pot afecta până la 1 din 10 persoane)	
<b>COPII și ADOLESCENȚI cu vârsta peste 6 ani</b>	<b>ADULȚI</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- stare de iritabilitate sau agitație</li> <li>- probleme de somn incluzând trezirea foarte devreme dimineața</li> <li>- depresie</li> <li>- stare de tristețe sau de pierdere a speranței</li> <li>- stare de anxietate</li> <li>- ticuri</li> <li>- pupile dilatate (centrul întunecat al ochiului)</li> <li>- amețelă</li> <li>- constipație</li> <li>- pierdere a poftei de mâncare</li> <li>- tulburări stomacale, indigestie</li> <li>- umflături, înroșire și mâncărime la nivelul pielii</li> <li>- erupție trecătoare pe piele</li> <li>- stare de lene (letargie)</li> <li>- durere în piept</li> <li>- oboseală</li> <li>- scădere în greutate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- stare de agitație</li> <li>- scădere a interesului față de sex</li> <li>- tulburări de somn</li> <li>- depresie</li> <li>- stare de tristețe sau de pierdere a speranței</li> <li>- stare de anxietate</li> <li>- amețelă</li> <li>- un gust neobișnuit sau o schimbare a gustului persistentă</li> <li>- tremurături</li> <li>- furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor</li> <li>- somnolență, oboseală, lipsă de energie</li> <li>- constipație</li> <li>- dureri stomacale</li> <li>- indigestie</li> <li>- flatulență</li> <li>- greață</li> <li>- bufeuri sau înroșire trecătoare a feței</li> <li>- senzație de bătăi rapide ale inimii sau prezența bătăilor rapide ale inimii</li> <li>- umflături, înroșire și mâncărime la nivelul pielii</li> <li>- transpirație în exces</li> <li>- erupție trecătoare pe piele</li> <li>- dificultăți la mersul la toaletă, de exemplu</li> </ul>

	<p>incapacitatea de a urina, urinare frecventă sau ezitare la inițierea micțiunii, durere la urinare</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- inflamare a prostatei (prostatită)</li> <li>- durere în zona inghinală la bărbați</li> <li>- imposibilitatea de a obține o erecție</li> <li>- orgasm întârziat</li> <li>- dificultate în menținerea unei erecții</li> <li>- crampe menstruale</li> <li>- lipsă de putere sau energie</li> <li>- oboseală</li> <li>- stare de lene (letargie)</li> <li>- frisoane</li> <li>- iritabilitate, nervozitate</li> <li>- senzație de sete</li> <li>- scădere în greutate</li> </ul>
--	--

<b>Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)</b>	
<b>COPII și ADOLESCENȚI cu vârsta peste 6 ani</b>	<b>ADULȚI</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- leșin</li> <li>- tremor</li> <li>- migrenă</li> <li>- vedere încețoșată</li> <li>- senzații neobișnuite la nivelul pielii, de exemplu senzație de arsură, de iritație, de înțepătură sau de zgârietură</li> <li>- furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor</li> <li>- convulsii (crize)</li> <li>- senzație de bătăi rapide ale inimii sau existența bătăilor rapide ale inimii (prelungirea intervalului QT)</li> <li>- dificultăți la respirație</li> <li>- transpirații în exces</li> <li>- senzație de mâncărime la nivelul pielii</li> <li>- lipsă de putere sau energie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- agitație</li> <li>- ticuri</li> <li>- leșin</li> <li>- migrenă</li> <li>- vedere încețoșată</li> <li>- ritm neobișnuit al bătăilor inimii (prelungirea intervalului QT)</li> <li>- senzație de rece la nivelul degetelor de la mâini și picioare</li> <li>- durere în piept</li> <li>- dificultăți la respirație</li> <li>- pete mici, reliefate pe piele, însoțite de senzație de mâncărime (urticarie)</li> <li>- spasme musculare</li> <li>- nevoie puternică de a urina</li> <li>- orgasm neobișnuit sau absența acestuia</li> <li>- menstruație neregulată</li> <li>- incapacitate de a ejacula</li> </ul>

<b>Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)</b>	
<b>COPII și ADOLESCENȚI cu vârsta peste 6 ani</b>	<b>ADULȚI</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- circulație deficitară a sângelui care face ca degetele de la mâini și de la picioare să fie palide (sindrom Raynaud)</li> <li>- dificultăți la mersul la toaletă, cum este urinarea frecventă sau ezitare la inițierea micțiunii, durere la urinare</li> <li>- erecții prelungite și dureroase</li> <li>- durere în zona inghinală la pacienții de sex masculin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- circulație deficitară a sângelui care face ca degetele de la mâini și de la picioare să fie palide și lipsite de sensibilitate (sindrom Raynaud)</li> <li>- erecții prelungite și dureroase</li> </ul>

### **Efecte asupra creșterii**

Unii copii prezintă o creștere redusă (în greutate și în înălțime) atunci când încep să utilizeze Atomoxetină Accord. 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 Atomoxetină Accord.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. 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 Atomoxetină Accord**

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 informații suplimentare**

### **Ce conține Atomoxetină Accord**

- Substanța activă este atomoxetină.
  
- Atomoxetină Accord 10 mg capsule  
Fiecare capsulă conține atomoxetină 10 mg, sub formă de clorhidrat de atomoxetină.
- Celălalte componente sunt  
*Conținutul capsulei:* amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru și dimeticonă.  
*Capsulă:* gelatină, laurilsulfat de sodiu (E 487), dioxid de titan (E 171).
  
- Atomoxetină Accord 18 mg capsule  
Fiecare capsulă conține atomoxetină 18 mg, sub formă de clorhidrat de atomoxetină.
- Celălalte componente sunt  
*Conținutul capsulei:* amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru și dimeticonă.  
*Capsulă:* gelatină, laurilsulfat de sodiu (E 487), dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172).
  
- Atomoxetină Accord 25 mg capsule  
Fiecare capsulă conține atomoxetină 25 mg, sub formă de clorhidrat de atomoxetină.
- Celălalte componente sunt

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

*Capsulă:* gelatină, laurilsulfat de sodiu (E 487), dioxid de titan (E 171), indigo carmin (E 132).

- Atomoxetină Accord 40 mg capsule

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

- Celelalte componente sunt

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

*Capsulă:* gelatină, laurilsulfat de sodiu (E 487), dioxid de titan (E 171), indigo carmin (E 132).

- Atomoxetină Accord 60 mg capsule

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

- Celelalte componente sunt

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

*Capsulă:* gelatină, laurilsulfat de sodiu (E 487), dioxid de titan (E 171), indigo carmin (E 132), oxid galben de fer (E 172).

- Atomoxetină Accord 80 mg capsule

Fiecare capsulă conține atomoxetină 80 mg, sub formă de clorhidrat de atomoxetină.

- Celelalte componente sunt

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

*Capsulă:* gelatină, laurilsulfat de sodiu (E 487), dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172).

- Atomoxetină Accord 100 mg capsule

Fiecare capsulă conține atomoxetină 100 mg, sub formă de clorhidrat de atomoxetină.

- Celelalte componente sunt

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

*Capsulă:* gelatină, laurilsulfat de sodiu (E 487), dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172.)

- Cerneala pentru inscripționare (de culoare neagră) conține: Shellac Glaze-45% (20% Esterificat), oxid negru de fer (E 172), propilenglicol.

### **Cum arată Atomoxetină Accord și conținutul ambalajului**

Atomoxetină Accord 10 mg capsule

Pulbere de culoare albă într-o capsulă de mărimea 3 (lungime  $15,7 \pm 0,4$  mm), cu capac de culoare alb opac inscripționat cu cerneală neagră cu „10” și corp de culoare alb opac inscripționat cu cerneală neagră cu ‘mg’.

Atomoxetină Accord 18 mg capsule

Pulbere de culoare albă într-o capsulă de mărimea 3 (lungime  $15,7 \pm 0,4$  mm), cu capac de culoare galben intens opac inscripționat cu cerneală neagră cu ‘18’ și corp de culoare alb opac inscripționat cu cerneală neagră cu ‘mg’.

Atomoxetină Accord 25 mg capsule

Pulbere de culoare albă într-o capsulă, de mărimea 3 (lungime  $15,7 \pm 0,4$  mm), cu capac de culoare albastru opac inscripționat cu cerneală neagră cu ‘25’ și corp de culoare alb opac inscripționat cu cerneală neagră cu ‘mg’.

Atomoxetină Accord 40 mg capsule

Pulbere de culoare albă într-o capsulă, de mărimea 3 (lungime  $15,7 \pm 0,4$  mm), cu capac de culoare albastru opac inscripționat cu cerneală neagră cu '40' și corp de culoare albastru opac inscripționat cu cerneală neagră cu 'mg'.

Atomoxetină Accord 60 mg capsule

Pulbere de culoare albă într-o capsulă, de mărimea 2 (lungime  $17,6 \pm 0,4$  mm), cu capac de culoare albastru opac inscripționat cu cerneală neagră cu '60' și corp de culoare galben intens opac inscripționat cu cerneală neagră cu 'mg'.

Atomoxetină Accord 80 mg capsul

Pulbere de culoare albă într-o capsulă, de mărimea 2 (lungime  $17,6 \pm 0,4$  mm), cu capac de culoare maro opac inscripționat cu cerneală neagră cu '80' și corp de culoare alb opac inscripționat cu cerneală neagră cu 'mg'.

Atomoxetină Accord 100 mg capsule

Pulbere de culoare albă într-o capsulă, de mărimea 1 (lungime  $19,1 \pm 0,4$  mm), cu capac de culoare maro opac inscripționat cu cerneală neagră cu '100' și corp de culoare maro opac inscripționat cu cerneală neagră cu 'mg'.

Atomoxetină Accord este disponibil în blistere ambalate în cutii de carton.

Mărimi de ambalaj: cutie cu 7, 28, 50, 56, 60 și 100 capsule.

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

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

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa  
Polonia

#### **Fabricanții**

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

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

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

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

Danemarca	Atomoxetine Accord	10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg, 80mg and 100mg capsule, hard
Finlanda	Atomoxetine Accord	10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg, 80mg and 100mg capsule, hard
Germania	Atomoxetin Accord	10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg, 80mg and 100mg Hartkapseln

Irlanda	Atomoxetine Accord	10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg, 80mg and 100mg capsule, hard
Marea Britanie	Atomoxetine	10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg, 80mg and 100mg capsule, hard
Norvegia	Atomoxetine Accord	10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg, 80mg and 100mg capsule, hard
Olanda	Atomoxetine Accord	10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg, 80mg and 100mg capsule, hard
Polonia	Atomoxetine Accord	10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg, 80mg and 100mg capsule, hard
Republica Cehă	Atomoxetine Accord	10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg, 80mg and 100mg capsule, hard
Slovenia	Atomoksetin Accord	10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg, 80mg and 100mg trde kapsule
România	Atomoxetină Accord	10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg, 80mg și 100mg capsule
Spania	Atomoxetine Accord	10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg, 80mg and 100mg capsule, hard
Suedia	Atomoxetine Accord	10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg, 80mg and 100mg capsule, hard

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2019.**