

Prospect: Informații pentru utilizator

Atomoxetină Teva 10 mg capsule

Atomoxetină Teva 18 mg capsule

Atomoxetină Teva 25 mg capsule

Atomoxetină Teva 40 mg capsule

Atomoxetină Teva 60 mg capsule

Atomoxetină Teva 80 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Atomoxetină Teva și pentru ce se utilizează

Pentru ce se utilizează

Atomoxetină Teva conține atomoxetină și este utilizat pentru tratamentul tulburării de deficit de atenție și hiperactivitate (ADHD). Este folosit

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

Este folosit exclusiv ca parte a unui tratament cuprinzător al bolii, care necesită și tratamente care nu implică medicamente, cum ar fi consiliere și terapie comportamentală.

Nu trebuie utilizat ca tratament pentru ADHD la copiii cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu se cunoaște dacă medicamentul funcționează sau dacă este sigur pentru această grupă de vârstă.

La adulți, Atomoxetină Teva este utilizat pentru a trata ADHD, atunci când simptomele sunt foarte supărătoare și vă afectează activitatea sau viața socială și atunci când ați avut simptome ale bolii în copilărie.

Cum funcționează

Atomoxetină Teva crește cantitatea de noradrenalină din creier. Aceasta este o substanță produsă în mod natural, care sporește atenția și scade impulsivitatea și hiperactivitatea la pacienții cu ADHD. Acest medicament a fost prescris pentru a ajuta la controlul simptomelor de ADHD. Acest medicament nu este un stimulent și, prin urmare, nu provoacă dependență.

Poate dura câteva săptămâni după ce începeți tratamentul cu acest medicament pentru ca simptomele să se îmbunătățească în totalitate.

Despre ADHD

Copiiilor și adolescenților cu ADHD:

- le vine greu să seta liniștiți și
- le vine greu să se concentreze.

Nu este vina lor că nu pot face aceste lucruri. Mulți copii și adolescenți au aceste dificultăți. Cu toate acestea, cu ADHD acest lucru poate cauza probleme în viața de zi cu zi. Copiii și adolescenții cu ADHD pot avea dificultăți de învățare și să-și facă temele. Le vine greu să se comporte adecvat acasă, la școală sau în alte locuri. ADHD nu afectează inteligența unui copil sau a unui adolescent.

Adulților cu ADHD li se pare dificil să facă toate lucrurile pe care copiii le consideră dificile; totuși, acest lucru poate însemna că au probleme cu:

- munca
- relațiile interumane
- stimă de sine scăzută
- educația

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Atomoxetină Teva

Nu luați Atomoxetină Teva:

- dacă sunteți alergic la atomoxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă ați luat un medicament cunoscut ca un inhibitor al monoaminooxidazei (IMAO), de exemplu fenelzină, în ultimele două săptămâni. Un IMAO este uneori folosit pentru depresie și alte probleme de sănătate mintală; utilizarea Atomoxetină Teva cu un IMAO poate provoca reacții adverse grave sau care pun viața în pericol. De asemenea, trebuie să așteptați cel puțin 14 de zile după ce încetați să luați Atomoxetină Teva înainte de a lua un IMAO
- dacă aveți o boală de ochi numită glaucom cu unghi închis (presiune crescută la nivelul ochiului)
- dacă aveți probleme grave cu inima, care pot fi afectate de o creștere a frecvenței cardiace și/sau a tensiunii arteriale, deoarece acest lucru ar putea fi un efect al Atomoxetină Teva
- dacă aveți probleme grave cu vasele de sânge din creier - cum ar fi un accident vascular cerebral, umflarea și slăbirea unei părți a unui vas de sânge (anevrism) sau vase de sânge înguste sau blocate
- dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom)

Nu luați Atomoxetină Teva dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Atomoxetină Teva, dacă nu sunteți sigur. Acest lucru este o urmare a faptului că Atomoxetină Teva poate agrava aceste probleme.

Atenționări și precauții

Adulții și copiii trebuie să fie conștienți de următoarele avertismente și măsuri de precauție. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Atomoxetină Teva dacă aveți:

- gânduri sau tentative de sinucidere.
- probleme cu inima (inclusiv malformații cardiace) sau puls crescut. Atomoxetină Teva poate crește frecvența cardiacă (pulsul). Au fost raportate cazuri de moarte subită la pacienții cu malformații ale inimii.
- tensiune arterială mare. Atomoxetină Teva poate crește tensiunea arterială.
- tensiune arterială scăzută. Atomoxetină Teva poate provoca amețeli sau leșin la persoanele cu tensiune arterială scăzută.
- probleme legate de modificări bruște ale tensiunii arteriale sau ritmului cardiac.
- boli cardiovasculare sau antecedente de accident vascular cerebral.
- probleme ale ficatului. Este posibil să fie necesară o doză mai mică.
- simptome psihotice, inclusiv halucinații (auzirea unor voci sau vederea unor lucruri care nu există), tendință de a crede lucruri care nu sunt adevărate sau suspiciune.
- manie (euforie sau surescitare, care provoacă comportament neobișnuit) și agitație.
- sentimente agresive.
- sentimente neplăcute și furie (ostilitate).
- istoric de epilepsie sau convulsii de orice altă cauză în antecedente. Atomoxetină Teva poate duce la o creștere a frecvenței convulsiilor.
- stări neobișnuite (schimbări de dispoziție) sau senzație intensă de nefericire.
- spasme repetate și greu de controlat, la oricare dintre părțile corpului sau tendință de a repeta sunete și cuvinte.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre cele de mai sus este valabil pentru dumneavoastră, înainte de începerea tratamentului. Acest lucru este necesar deoarece Atomoxetină Teva poate agrava aceste probleme. Medicul va dori să monitorizeze modul în care medicamentul vă afectează.

Verificările pe care medicul dumneavoastră le va face înainte de a începe să luați Atomoxetină Teva

Acste verificări sunt pentru a decide dacă Atomoxetină Teva este medicamentul corect pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va măsura

- tensiunea arterială și ritmul cardiac (pulsul) înainte și pe durata în care luați Atomoxetină Teva
- înălțimea și greutatea dumneavoastră dacă sunteți un copil sau adolescent pe durata în care luați Atomoxetină Teva

Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre:

- orice alte medicamente pe care le luați
- dacă există antecedente familiale de moarte subită
- orice alte probleme medicale (cum ar fi probleme cu inima) pe care dumneavoastră sau familia dumneavoastră le poate avea

Este important să furnizați cât mai multe informații posibil. Acest lucru va ajuta medicul să decidă dacă Atomoxetină Teva este medicamentul adecvat pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide că sunt necesare și alte analize medicale înainte de a începe să luați acest medicament.

Informații importante cu privire la conținutul capsulelor

Nu deschideți capsulele de Atomoxetină Teva, deoarece conținutul capsulei poate irita ochiul. În cazul în care conținutul capsulelor vine în contact cu ochii, ochiul afectat trebuie spălat imediat cu apă și este necesar un consult medical. Măinile și orice altă parte a corpului care au intrat eventual în contact cu conținutul capsulei trebuie să fie de asemenea spălate cât mai curând posibil.

Atomoxetină Teva 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 eliberate fără prescripție medicală. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Atomoxetină Teva cu alte medicamente și, în unele cazuri, medicul dumneavoastră poate fi nevoit să ajusteze doza sau să mărească doza mult mai lent.

Nu luați Atomoxetină Teva cu medicamente numite IMAO (inhibitori de monoaminoxidază), utilizate pentru depresie. Vezi pct. 2 „Nu luați Atomoxetină Teva”.

Dacă luați alte medicamente, Atomoxetină Teva poate afecta modul în care funcționează sau poate provoca reacții adverse. Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Atomoxetină Teva:

- medicamente care cresc tensiunea arterială sau care sunt folosite pentru a controla tensiunea arterială
- medicamente de tipul antidepresivelor, de exemplu imipramină, venlafaxină, mirtazapină, fluoxetină și paroxetină
- unele remedii împotriva tusei și răcelii care conțin medicamente ce pot afecta tensiunea arterială. Este important să verificați cu farmacistul atunci când luați oricare din aceste medicamente
- unele medicamente utilizate pentru a trata tulburări mintale
- medicamente care sunt cunoscute că sporesc riscul de convulsii
- unele medicamente care determină Atomoxetină Teva să rămână în organism pentru mai mult timp decât în mod normal (cum ar fi chinidina și terbinafina)
- salbutamol (un medicament pentru tratamentul astmului bronșic), deoarece atunci când este administrat pe cale orală sau prin injectare puteți avea senzația că inima vă bate foarte repede, dar acest lucru nu va înrăutăți astmul.

Medicamentele de mai jos pot duce la un risc crescut de ritm anormal al inimii atunci când sunt administrate cu Atomoxetină Teva:

- medicamente utilizate pentru a controla ritmul inimii
- medicamente care modifică concentrația sărurilor în sânge
- medicamente pentru prevenția și tratarea malariei
- unele medicamente antibiotice (cum ar fi eritromicina și moxifloxacina)

Dacă nu sunteți sigur dacă vreunul dintre medicamentele pe care le luați sunt incluse în lista de mai sus, întrebați medicul sau farmacistul înainte de a lua Atomoxetină Teva.

Sarcina și alăptarea

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

Nu se cunoaște dacă acest medicament poate afecta fătul sau trece în laptele matern.

- Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă medicul v-a sfătuit să faceți acest lucru.
- Evitați să luați acest medicament dacă alăptați, sau întrerupeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se poate să vă simțiți obosit, somnolent sau amețit după utilizarea Atomoxetină Teva. Aveți grijă dacă urmați să conduceți o mașină sau să lucrați cu utilaje înainte de a ști cum vă afectează Atomoxetină Teva. Dacă vă simțiți obosit, somnolent sau amețit, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Atomoxetină Teva conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați Atomoxetină Teva

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Se administrează, de obicei, o dată sau două ori pe zi (dimineața și după-masa târziu sau seara devreme)

- Copiii nu trebuie să ia acest medicament fără ajutor din partea unui adult
- Dacă luați Atomoxetină Teva o dată pe zi și manifestați somnolență sau vă simțiți rău, medicul dumneavoastră poate modifica programul de tratament la de două ori pe zi
- Capsulele trebuie înghițite întregi, cu sau fără alimente
- Capsulele nu trebuie deschise, iar conținutul capsulelor nu trebuie scos sau administrat în orice alt mod
- Administrarea medicamentului la aceeași oră în fiecare zi vă poate ajuta să vă amintiți să-l luați

Utilizarea la copii și adolescenți

Dacă sunteți copil sau adolescent (aveți 6 ani sau mai mult):

Medicul dumneavoastră vă va spune cât de mult Atomoxetină Teva trebuie să luați și va calcula în funcție de greutatea dumneavoastră. Medicul vă va recomanda în mod normal o doză inițială mai mică, după care va crește cantitatea de Atomoxetină Teva pe care trebuie să o luați, în funcție de greutatea dumneavoastră corporală.

- Greutate corporală până la 70 kg: o doză inițială totală zilnică de 0,5 mg per kg greutate corporală, timp de minimum 7 zile. Medicul dumneavoastră poate decide să mărească doza până la doza de întreținere uzuală de aproximativ 1,2 mg per kg greutate corporală pe zi.
- Greutate corporală peste 70 kg: doza inițială totală zilnică de 40 mg timp de minimum 7 zile. Medicul dumneavoastră poate decide să mărească doza până la doza de întreținere uzuală de 80 mg pe zi. Doza zilnică maximă pe care medicul o va prescrie este de 100 mg.

Adulți

- Atomoxetină Teva trebuie inițiat cu o doză zilnică totală de 40 mg timp de minimum 7 zile. Medicul dumneavoastră poate decide să mărească doza până la doza de întreținere uzuală de 80 - 100 mg pe zi. Doza zilnică maximă pe care medicul o va prescrie este de 100 mg.

Dacă aveți afecțiuni ale ficatului, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică.

Lucruri pe care le va face doctorul dumneavoastră atunci când vă aflați sub tratament

Medicul dumneavoastră va efectua unele teste

- înainte să începeți - pentru a se asigura că Atomoxetină Teva este sigur și va aduce beneficii.
- după ce începeți - acestea vor fi efectuate cel puțin la fiecare 6 luni, dar este posibil mai des.

Anumite teste vor fi, de asemenea, efectuate atunci când doza este modificată. Aceste teste vor include:

- măsurarea înălțimii și greutateii la copii și adolescenți
- măsurarea tensiunii arteriale și a frecvenței inimii
- verificarea dacă aveți orice probleme sau dacă reacțiile adverse s-au înrăutățit în timpul tratamentului cu Atomoxetină Teva

Tratament pe termen lung

Atomoxetină Teva nu trebuie luat pe parcursul întregii vieți. Dacă luați Atomoxetină Teva mai mult de un an, medicul va reevalua tratamentul, pentru a vedea dacă este încă nevoie de medicament.

Dacă luați mai mult Atomoxetină Teva decât trebuie

Contactați imediat medicul sau cea mai apropiată unitate medicală și spuneți-le câte capsule ați luat. Simptomele cele mai frecvent raportate asociate cu supradoze sunt simptome gastrointestinale, somnolență, amețeli, tremurături și comportament anormal.

Dacă uitați să luați Atomoxetină Teva

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

Dacă încetați să luați Atomoxetină Teva

Dacă încetați să luați Atomoxetină Teva, de obicei nu există reacții adverse, dar simptomele ADHD pot reveni. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a opri tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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 unele persoane au reacții adverse, majoritatea persoanelor sunt de părere că Atomoxetină Teva îi ajută. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre aceste reacții adverse.

Unele reacții adverse pot fi grave. **Dacă aveți oricare dintre reacțiile adverse de mai jos, consultați imediat un medic.**

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

- senzație sau bătaii de inimă foarte rapide, ritm anormal al inimii
- gânduri suicidare sau dorință de sinucidere
- stare de agresivitate
- stare de dușmănie și nervozitate (ostilitate)
- modificări ale dispoziției sau schimbări de dispoziție
- reacție alergică gravă, cu simptome de
 - umflare a feței și gâtului
 - respirație dificilă
 - urticarie (erupții papulare pruriginoase)
- convulsii
- simptome psihotice, inclusiv halucinații (a auzi voci sau a vedea lucruri care nu există), a crede lucruri care nu sunt adevărate sau a fi suspicios

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani prezintă un risc crescut de reacții adverse, cum ar fi:

- gânduri suicidare sau dorință de sinucidere (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- fluctuații sau schimbări ale dispoziției (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Adulții au un risc redus (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane) de reacții adverse, cum ar fi:

- convulsii
- simptome psihotice, inclusiv halucinații (a auzi voci sau a vedea lucruri care nu există), a crede lucruri care nu sunt adevărate sau a fi suspicios

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

- leziuni la nivelul ficatului

Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Atomoxetină Teva și să anunțați imediat medicul dacă aveți oricare dintre următoarele:

- urină închisă la culoare
- piele de culoare galbenă sau ochi galbeni
- durere de burtă, care este sensibilă atunci când o apăsați pe partea dreaptă chiar sub coaste
- senzație inexplicabilă de rău (greață)
- oboseală
- mâncărime
- senzație că vă îmbolnăviți de gripă

Alte reacții adverse raportate includ următoarele. În cazul în care se agravează, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii și adolescenți cu vârsta de peste 6 ani

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- durere de cap
- durere de stomac
- scăderea apetitului (absenta senzației de foame)
- greață sau vărsături
- somnolență
- creșterea tensiunii arteriale
- creșterea frecvenței bătăilor inimii (puls)

Aceste efecte pot dispărea după un timp la majoritatea pacienților.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- stare de iritabilitate sau agitație
- tulburări de somn, inclusiv trezirea devreme
- depresie
- senzație de tristețe sau deznădejde
- stare de anxietate
- ticuri
- pupile mărite (mijlocul de culoare închisă al ochiului)
- amețeli
- constipație
- pierderea poftei de mâncare
- stomac deranjat, indigestie
- piele umflată, înroșită și senzație de mâncărime
- erupție trecătoare pe piele
- senzație de lene (letargie)
- dureri în piept
- oboseală
- pierdere în greutate

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- leșin
- tremor
- migrenă
- vedere încețoșată
- senzație anormală pe piele, cum ar fi de arsură, înțepături, mâncărime sau furnicături
- furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor
- convulsii (crize)
- senzație sau bătăi de inimă foarte rapide (prelungirea intervalului QT)
- dificultăți de respirație
- transpirație crescută
- mâncărimi la nivelul pielii
- lipsă de putere sau de energie

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- circulație proastă, ceea ce face ca degetele de la picioare și de la mâini să fie amorțite și palide (boala Raynaud)
- probleme legate de urinare, cum ar fi urinare frecventă sau ezitantă, durere la urinare
- erecții prelungite și dureroase
- dureri inghinale la bărbați

Adulți

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- senzație de rău
- gură uscată
- durere de cap
- scăderea apetitului (absența senzației de foame)
- dificultăți legate de adormit, de somn și trezire devreme
- creșterea tensiunii arteriale
- creșterea frecvenței bătăilor inimii (puls)

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- senzație de agitație

- diminuarea interesului pentru sex
- tulburări de somn
- depresie
- senzație de tristețe sau deznădejde
- stare de anxietate
- amețeli
- un gust anormal sau modificări ale gustului, care nu dispar
- tremor
- furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor
- somnolență, moleșeală, senzație de oboseală
- constipație
- dureri de stomac
- indigestie
- gaze (flatulență)
- stare de rău
- bufeuri sau înroșirea feței
- senzație sau bătăi foarte rapide ale inimii
- piele umflată, înroșită și mâncărimi
- transpirație crescută
- erupție trecătoare pe piele
- probleme legate de mersul la toaletă, cum ar fi imposibilitatea de a urina, urinare frecventă sau ezitantă, dureri la urinat
- inflamația prostatei (prostatită)
- dureri inghinale la bărbați
- incapacitatea de a obține o erecție
- orgasm întârziat
- probleme cu menținerea erecției
- crampe menstruale
- lipsă de putere sau de energie
- oboseală
- senzație de lene (letargie)
- frisoane
- stare de iritabilitate, nervozitate
- senzație de sete
- pierdere în greutate

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- neliniște
- ticuri
- leșin
- migrenă
- vedere încețoșată
- tulburări de ritm al inimii (prelungirea intervalului QT)
- senzație de rece în degetele de la mâini și de la picioare
- dureri în piept
- dificultăți la respirație
- erupții roșii, umflate și asociate cu mâncărime la nivelul pielii (urticarie)
- spasme musculare
- nevoia acută de a urina
- orgasm anormal sau absența orgasmului
- menstruație neregulată

- imposibilitate de a ejacula

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- circulație proastă, ceea ce face ca degetele de la picioare și de la mâini să fie amorțite și palide (boala Raynaud)
- erecții prelungite și dureroase

Efecte asupra creșterii

Unii copii prezintă o creștere redusă (în greutate și înălțime) când încep să ia Atomoxetină Teva. Cu toate acestea, în cazul unui tratament de lungă durată, copiii revin la greutatea și înălțimea adecvată vârstei. Medicul dumneavoastră va urmări înălțimea și greutatea copilului de-a lungul timpului. În cazul în care copilul nu este în creștere sau nu câștigă în greutate așa cum era de așteptat, medicul dumneavoastră poate modifica doza copilului sau poate decide să oprească temporar tratamentul cu Atomoxetină Teva.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile 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 din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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

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

5. Cum se păstrează Atomoxetină Teva

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.

Flacon:

A se utiliza în decurs de 6 luni de la prima deschidere.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei. 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 Atomoxetină Teva

- Substanța activă este clorhidratul de atomoxetină. Fiecare capsulă conține clorhidrat de atomoxetină echivalent cu **10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg sau 80 mg** de atomoxetină.
 - Celelalte componente sunt:
Conținutul capsulei: starcap 1500 (amestec coprocesat format din amidon de porumb 90% și amidon pregelatinizat 10%), dimeticonă 350 cs, amidonglicolat de sodiu tip A.
Învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E 171), cerneală neagră (care conține shellac, propilenglicol, soluție de amoniac concentrată, oxid negru de fer (E 172)), precum și coloranți *.
- *Coloranții sunt:
 10 mg: fără colorant suplimentar.
 18 mg: oxid galben de fer (E172)
 25 mg: și 40 mg: Indigotină (E 132) și oxid negru de fer (E172)
 60 mg: Indigotină (E132), oxid negru de fer (E 172) și oxid galben de fer (E 172)
 80 mg: oxid galben de fer (E 172) și oxid roșu de fer (E 172)

Cum arată Atomoxetină Teva și conținutul ambalajului

10 mg: capsulă de mărime nr. 4, dimensiuni (14,3 mm x 5,31 mm), având cap și corp de culoare alb opac, imprimată cu „A910” cu cerneală neagră
18 mg: capsulă de mărime nr. 3, dimensiuni (15,9 mm x 5,82 mm) având cap de culoare auriu opac și corp de culoare alb opac, imprimată cu „A918” cu cerneală neagră.
25 mg: capsulă de mărime nr. 3, dimensiuni (15,9 mm x 5,82 mm), având cap de culoare albastru opac și corp de culoare alb opac, imprimată cu „A925” cu cerneală neagră.
40 mg capsulă de mărime nr. 2, dimensiuni (18 mm x 6,35 mm), având cap și corp de culoare albastru opac, imprimată cu „A940” cu cerneală neagră.
60 mg: capsulă de mărime nr. 2, dimensiuni (18 mm x 6,35 mm), având cap de culoare albastru opac și corp de culoare auriu opac, imprimată cu „A960” cu cerneală neagră.
80 mg capsulă de mărime nr. 1, dimensiuni (21,7 mm x 7,65 mm), având cap de culoare brun opac și corp de culoare alb opac, imprimată cu „A980” cu cerneală neagră.

Atomoxetină Teva este disponibil în cutii cu blistere de 7 (**10 mg, 18 mg, 25 mg & 40 mg forte**), 28, 30, 56 și 60 capsule.

Atomoxetină Teva este disponibil și în flacoane cu 28 sau 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

Teva B.V.
 Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
 Olanda

Fabricantul

Balkanpharma-Dupnitsa AD
 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600
 Bulgaria

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri comerciale:

Marea Britanie	Atomoxetine 10mg Hard Capsules
	Atomoxetine 18mg Hard Capsules

	Atomoxetine 25mg Hard Capsules
	Atomoxetine 40mg Hard Capsules
	Atomoxetine 60mg Hard Capsules
	Atomoxetine 80mg Hard Capsules
	Atomoxetine 100mg Hard Capsules
Austria	Atomoxetin Actavis 10 mg Hartkapseln
	Atomoxetin Actavis 18 mg Hartkapseln
	Atomoxetin Actavis 25 mg Hartkapseln
	Atomoxetin Actavis 40 mg Hartkapseln
	Atomoxetin Actavis 60 mg Hartkapseln
	Atomoxetin Actavis 80 mg Hartkapseln
	Atomoxetin Actavis 100 mg Hartkapseln
Bulgaria	Atomoxetine Actavis
Cehia	Atomoxetin Actavis 10 mg
	Atomoxetin Actavis 18 mg
	Atomoxetin Actavis 25 mg
	Atomoxetin Actavis 40 mg
	Atomoxetin Actavis 60 mg
	Atomoxetin Actavis 80 mg
	Atomoxetin Actavis 100 mg
Danemarca	Atomoxetin Teva
Irlanda	Atomoxetine 10mg Hard Capsules
	Atomoxetine 18mg Hard Capsules
	Atomoxetine 25mg Hard Capsules
	Atomoxetine 40mg Hard Capsules
	Atomoxetine 60mg Hard Capsules
	Atomoxetine 80mg Hard Capsules
	Atomoxetine 100mg Hard Capsules
Islanda	Atomoxetin Actavis
Malta	Atomoxetine 10mg Hard Capsules
	Atomoxetine 18mg Hard Capsules
	Atomoxetine 25mg Hard Capsules
	Atomoxetine 40mg Hard Capsules
	Atomoxetine 60mg Hard Capsules
	Atomoxetine 80mg Hard Capsules
	Atomoxetine 100mg Hard Capsules
România	Atomoxetină Teva 10mg capsule
	Atomoxetină Teva 18mg capsule
	Atomoxetină Teva 25mg capsule
	Atomoxetină Teva 40mg capsule
	Atomoxetină Teva 60mg capsule
	Atomoxetină Teva 80mg capsule
Suedia	Atomoxetin Actavis
Republica Slovacia	Atomoxetine Actavis 10 mg
	Atomoxetine Actavis 18 mg
	Atomoxetine Actavis 25 mg
	Atomoxetine Actavis 40 mg
	Atomoxetine Actavis 60 mg

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2021.