

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Attoxem 10 mg tvrde kapsule
Attoxem 18 mg tvrde kapsule
Attoxem 25 mg tvrde kapsule
Attoxem 40 mg tvrde kapsule
Attoxem 60 mg tvrde kapsule
Attoxem 80 mg tvrde kapsule
Attoxem 100 mg tvrde kapsule
atomoksetin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Attoxem i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Attoxem
3. Kako uzimati Attoxem
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Attoxem
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Attoxem i za što se koristi

Za što se koristi

Attoxem sadrži atomoksetin i koristi se za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD – engl. *attention-deficit and hyperactivity disorder*). Koristi se:

- u djece starije od šest godina
- u adolescenata
- u odraslih

Koristi se samo kao dio cjelokupnog liječenja bolesti, što također zahtijeva tretmane koji ne uključuju lijekove, poput savjetovanja i bihevioralne terapije.

Ne koristi se kao lijek za liječenje ADHD-a u djece mlađe od 6 godina jer se ne zna je li lijek učinkovit i siguran u ovoj populaciji.

U odraslih se ovaj lijek koristi za liječenje ADHD-a kada su simptomi vrlo problematični i utječu na Vaš rad ili društveni život i ukoliko ste kao dijete imali simptome ove bolesti.

Kako djeluje

Ovaj lijek povećava količinu noradrenalina u mozgu. Noradrenalin je tvar koju proizvodi tijelo. On povećava pažnju i smanjuje impulzivnost i hiperaktivnost u bolesnika s ADHD-om. Ovaj je lijek propisan kao pomoć u kontroli simptoma ADHD-a. Ovaj lijek nije stimulans i stoga ne izaziva ovisnost.

Možda će proći nekoliko tjedana od početka primjene lijeka kada ćete primijetiti da su se simptomi u potpunosti poboljšali.

O ADHD-u

Djeca i adolescenti s ADHD-om mogu imati poteškoća s:

- mirnim sjedenjem i
- koncentracijom.

Nije njihova krivnja što ne mogu mirno sjediti i koncentrirati se. Mnoga djeca i adolescenti ponekad imaju ovakve poteškoće, ali bolesnike s ADHD-om ovi simptomi ometaju u njihovom svakodnevnom životu. Djeca i adolescenti s ADHD-om mogu imati poteškoća s učenjem i pisanjem zadaće. Teško im je primjereno se ponašati kod kuće, u školi ili na drugim mjestima.

ADHD ne utječe na inteligenciju djeteta ili adolescenta.

Odrasli s ADHD-om imaju poteškoće na istim poljima kao i djeca međutim to može značiti da imaju problem s:

- radom
- odnosima
- niskim samopouzdanjem
- obrazovanjem.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Attoxem

Nemojte uzimati Attoxem ako:

- ste alergični na atomoksetin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ste u posljednja dva tjedna uzimali lijek inhibitor monoaminooksidaze (MAOI), na primjer fenelzin. MAOI se ponekad koristi za liječenje depresije i drugih problema mentalnog zdravlja; uzimanje lijeka Attoxem s MAOI može uzrokovati ozbiljne nuspojave ili biti opasno po život. Također trebate pričekati najmanje 14 dana nakon što prestanete uzimati ovaj lijek, a prije nego što uzmete MAOI.
- imate očnu bolest koja se zove glaukom uskog kuta (povećani očni tlak).
- imate ozbiljnih problema sa srcem na koje može utjecati porast otkucaja srca i/ili krvnog tlaka, jer to može biti učinak lijeka Attoxem.
- imate ozbiljnih problema s krvnim žilama u Vašem mozgu - poput moždanog udara, oticanja i slabljenja dijela krvnih žila (aneurizma), uske ili začepljene krvne žile.
- imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom).

Nemojte uzimajte lijek Attoxem ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što uzmete ovaj lijek. To je zato što ovaj lijek može pogoršati navedene probleme.

Upozorenja i mjere opreza

Serotoninski sindrom

Serotoninski sindrom je stanje potencijalno opasno po život koje se može pojaviti kada se lijek Attoxem uzima u kombinaciji s nekim drugim lijekovima (pogledajte dio 2. „Drugi lijekovi i Attoxem”). Znakovi i simptomi serotoninskog sindroma mogu uključivati kombinaciju sljedećeg: smetenost, nemir, gubitak koordinacije i ukočenost, halucinacije, koma, ubrzani otkucaji srca, povišena tjelesna temperatura, nagle promjene krvnog tlaka, znojenje, naleti crvenila, nevoljno drhtanje, pretjerano aktivni refleksi, mučnina, povraćanje i proljev. U slučaju sumnje na serotoninski sindrom, odmah se javite liječniku ili u hitnu službu najbliže bolnice.

Agresivno ponašanje, neprijateljsko ponašanje ili emocionalna labilnost:

Liječenje lijekom Attoxem može uzrokovati da se osjećate agresivno, neprijateljski raspoloženo ili nasilno; ili pogoršati ove simptome ako su bili prisutni prije liječenja. Također može uzrokovati neobične promjene u ponašanju ili raspoloženju (uključujući fizički napad, prijetnje ponašanje i misli o nanošenju štete drugima). Ako Vi ili Vaša obitelj i/ili prijatelji primijetite bilo koju od ovih reakcija, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

I odrasli i djeca trebaju biti svjesni sljedećih upozorenja i mjera opreza. Prije nego što uzmete lijek Attoxem, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku ako:

- imate misli o samoubojstvu ili ste imali pokušaj samoubojstva.
- imate probleme sa srcem (uključujući srčane mane) ili povećan broj otkucaja srca. Attoxem može povećati broj otkucaja Vašeg srca (puls). Zabilježena je iznenadna smrt u bolesnika sa srčanim manama.
- imate visoki krvni tlak. Attoxem može povećati krvni tlak.
- imate niski krvni tlak. Attoxem može uzrokovati vrtoglavicu ili nesvjesticu u ljudi s niskim krvnim tlakom.
- imate problema s naglim promjenama krvnog tlaka ili brojem otkucaja srca.
- imate kardiovaskularnu bolest ili moždani udar u povijesti bolesti.
- imate probleme s jetrom. Možda će Vam trebati niža doza.
- imate psihotične simptome, uključujući halucinacije (čujete glasove ili vidite stvari kojih nema), vjerujete u stvari koje nisu istinite ili ste sumnjičavi.
- imate maniju (osjećate ushićenje ili pretjerano uzbuđenje, što uzrokuje neobično ponašanje) i uznemireni ste.
- imate agresivne osjećaje.
- imate neprijateljske osjećaje ili ste ljuti.
- imate epilepsiju u povijesti bolesti ili ste imali (epileptične) napadaje iz bilo kojeg drugog razloga. Attoxem može dovesti do povećanja učestalosti napadaja.
- imate drugačija raspoloženja nego inače (promjene raspoloženja) ili se osjećate jako nesretno.
- imate teško kontrolirane, opetovane trzaje bilo kojeg dijela tijela ili ponavljate zvukove i riječi.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas prije početka liječenja jer Attoxem može pogoršati ove probleme. Vaš liječnik će htjeti pratiti kako lijek utječe na Vas.

Pretrage koje će obaviti Vaš liječnik prije nego počnete uzimati lijek Attoxem

Ne temelju ovih provjera se odlučuje je li Attoxem ispravan lijek za Vas.

Vaš liječnik će Vam izmjeriti:

- krvni tlak i broj otkucaja srca (puls) prije i za vrijeme uzimanja lijeka Attoxem
- Vašu visinu ili tjelesnu težinu ako ste dijete ili tinejdžer dok uzimate lijek Attoxem

Vaš će liječnik razgovarati s Vama o:

- drugim lijekovima koje uzimate
- tome postoji li u obiteljskoj anamnezi iznenadna neobjašnjiva smrt
- bilo kojem drugom medicinskom problemu (poput srčanih problema) koji imate Vi ili netko iz Vaše obitelji.

Važno je da liječniku date što više informacija. Ovo će pomoći Vašem liječniku da odluči je li Attoxem pravi lijek za Vas. Vaš liječnik može odlučiti da su potrebni i drugi medicinski testovi prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

Važne informacije o sadržaju kapsula

Ne otvarajte Attoxem kapsule jer sadržaj kapsule može nadražiti oko. Ako sadržaj kapsula dođe u kontakt s očima, zahvaćeno oko treba odmah isprati vodom i zatražite liječnički savjet. Ruke i bilo koji drugi dio tijela koji je mogao doći u dodir sa sadržajem kapsule također treba što prije oprati.

Drugi lijekovi i Attoxem

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili planirate uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove bez recepta. Vaš će liječnik odlučiti možete li uzimati lijek Attoxem s drugim lijekovima, a u nekim će slučajevima liječnik možda morati uskladiti Vašu dozu ili povećavati Vašu dozu puno sporije.

Lijek Attoxem može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi, kao što su:

- neki antidepresivi, opiodi poput tramadola i lijekovi za liječenje migrene koji se zovu triptani. Ovi lijekovi mogu stupiti u interakciju s lijekom Attoxem i mogu dovesti do serotoninskog sindroma, stanja koje može biti opasno po život. (Pogledajte dio 2., Upozorenja i mjere opreza, Serotoninski sindrom).

Nemojte uzimati lijek Attoxem s lijekovima zvanim MAOI (inhibitori monoaminooksidaze) koji se koriste za depresiju. Pogledajte dio 2 "Nemojte uzimati lijek Attoxem".

Ako uzimate druge lijekove, Attoxem može utjecati na njihov učinak ili može uzrokovati nuspojave.

Ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, prije uzimanja lijeka Attoxem posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom:

- lijekove koji povećavaju krvni tlak ili se koriste za kontrolu krvnog tlaka
- lijekove poput antidepresiva, na primjer imipramin, venlafaksin, mirtazapin, fluoksetin i paroksetin
- neke lijekove protiv kašlja i prehlade koji sadrže tvari koje mogu utjecati na krvni tlak. Važno je provjeriti s Vašim ljekarnikom kada dobijete bilo koji od ovih lijekova.
- lijekove koji se koriste za liječenje mentalnog zdravlja
- lijekove za koje se zna da povećavaju rizik od napadaja (epileptičnih)
- lijekove zbog kojih Attoxem ostaje u tijelu duže nego što je normalno (poput kinidina i terbinafina)
- salbutamol (lijek za liječenje astme) kada ga uzimate kroz usta ili injekcijom može Vam se činiti kao da Vam srce brže kuca, ali to Vam neće pogoršati astmu

Lijekovi u nastavku mogu dovesti do povećanog rizika od abnormalnog srčanog ritma ako se uzimaju zajedno s lijekom Attoxem:

- lijekovi koji se koriste za kontrolu srčanog ritma
- lijekovi koji mijenjaju koncentraciju soli u krvi
- lijekovi za prevenciju i liječenje malarije
- neki antibiotici (poput eritromicina i moksifloksacina)

Ako niste sigurni uzimate li neki od lijekova s gornjeg popisa, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što uzmete lijek Attoxem.

Trudnoća i dojenje

Nije poznato može li ovaj lijek utjecati na nerođeno dijete ili prijeći u majčino mlijeko.

- Ovaj lijek se ne smije koristiti tijekom trudnoće, osim ako Vam liječnik nije savjetovao da učinite tako.
- Trebali biste izbjegavati uzimanje ovog lijeka ako dojite ili trebate prekinuti dojenje.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni, planirate trudnoću ili planirate dojit Vaše dijete, pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možda ćete se osjećati umorno, pospano ili ćete osjećati omaglicu nakon uzimanja lijeka Attoxem. Trebate biti oprezni ako vozite automobil ili upravljate strojevima sve dok ne znate kako Attoxem utječe na Vas. Ako osjećate umor, pospanost ili omaglicu ne biste trebali voziti ili upravljati strojevima.

Lijek Attoxem tvrde kapsule sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici što znači da sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Attoxem

- Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. To je obično jedan ili dva puta dnevno (ujutro i kasno popodne ili rano navečer).
- Djeca ne bi smjela uzimati ovaj lijek bez pomoći odrasle osobe.
- Ako uzimate lijek Attoxem jednom dnevno i osjetite pospanost ili mučninu, Vaš liječnik može promijeniti raspored terapije, na dva puta dnevno.
- Kapsule treba progutati cijele, s hranom ili bez nje.
- Kapsule se ne smiju otvarati i sadržaj unutar kapsula ne smije se uklanjati i uzimati na bilo koji drugi način.
- Uzimanje lijeka svaki dan u isto vrijeme može Vam pomoći da lijek ne zaboravite uzimati.

Doziranje

Djeca (6 godina ili starija) ili adolescenti:

Vaš liječnik će Vam reći koliko lijeka Attoxem trebate uzeti. Izračunat će to prema Vašoj tjelesnoj težini. Vaš liječnik će Vas obično započeti liječiti nižom dozom prije nego što ju poveća, prema Vašoj tjelesnoj težini.

- Tjelesna težina do 70 kg: početna ukupna dnevna doza od 0,5 mg po kg tjelesne težine tijekom najmanje 7 dana. Nakon toga se Vaš liječnik može odlučiti povećati dozu na uobičajenu dozu održavanja od oko 1,2 mg po kg tjelesne težine dnevno.
- Tjelesna težina iznad 70 kg: početna ukupna dnevna doza od 40 mg tijekom najmanje 7 dana. Tada Vaš liječnik može odlučiti povećati Vam dozu na uobičajenu dozu održavanja od 80 mg dnevno. Maksimalna dnevna doza koju će Vam liječnik propisati je 100 mg.

Odrasli

- Lijek Attoxem treba započeti primjenjivati s ukupnom dnevnom dozom od 40 mg tijekom najmanje 7 dana. Vaš liječnik tada može odlučiti povećati Vam dozu na uobičajenu dozu održavanja od 80 mg-100 mg dnevno. Maksimalna dnevna doza koju će Vam liječnik propisati je 100 mg.

Ako imate problema s jetrom, liječnik Vam može propisati nižu dozu.

Pretrage koje će Vam Vaš liječnik napraviti dok ste na liječenju

Vaš liječnik će napraviti određene testove

- prije nego što započnete s primjenom lijeka Attoxem kako biste znali da je Attoxem siguran i da će Vam koristiti.
- nakon što započnete s primjenom lijeka Attoxem provest će testiranje najmanje svakih 6 mjeseci, ali je moguće i češće.

Testiranje će također biti učinjeno kada se promijeni doza. Ovi testovi uključuju:

- mjerenje visine i tjelesne težine u djece i adolescenata
- mjerenje krvnog tlaka i brzine otkucaja srca
- provjeru imate li problema ili su se pogoršale nuspojave tijekom uzimanja lijeka Attoxem.

Dugotrajno liječenje

Lijek Attoxem ne treba doživotno uzimati. Ako uzimate lijek Attoxem duže od godinu dana, Vaš liječnik će razmotriti napredak liječenja kako bi utvrdio je li Vam lijek i dalje potreban.

Ako uzmete više lijeka Attoxem nego što biste trebali odmah kontaktirajte svog liječnika ili najbližu hitnu službu i recite im koliko kapsula ste popili. Najčešće prijavljeni simptomi predoziranja su probavni simptomi, pospanost, omaglica, tremor i nenormalno ponašanje. Vrlo rijetko je prijavljen i serotoninški sindrom, stanje koje može biti potencijalno opasno po život. (Pogledajte dio 2., Upozorenja i mjere opreza, Serotoninški sindrom).

Ako ste zaboravili uzeti Attoxem

Ako ste propustili uzeti dozu, trebali biste je uzeti što je prije moguće, ali ne smijete uzimati više od Vaše ukupne dnevne doze u bilo kojem 24-satnom razdoblju. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Attoxem

Ako prestanete uzimati lijek Attoxem, obično nećete imati nuspojave, ali Vaši simptomi ADHD-a mogu se vratiti. Prije prekida liječenja trebali biste razgovarati s Vašim liječnikom.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Iako neki ljudi razviju nuspojave, većini ljudi lijek Attoxem pomaže. Vaš liječnik će razgovarati s Vama o ovim nuspojavama.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. **Ako imate bilo koju nuspojavu navedenu u nastavku, odmah potražite liječnika.**

Manje česte (mogu se pojaviti u do 1 od 100 ljudi)

- osjećaj da imate/ili ste imali jako ubrzan rad srca, abnormalni ritmovi srca
- razmišljate o samoubojstvu
- osjećate se agresivno
- osjećate se neprijateljski i ljutito
- promjene raspoloženja
- ozbiljna alergijska reakcija sa simptomima
 - oticanje lica i grla
 - teškoće u disanju
 - koprivnjača/urtikarija (mala uzdignuća, mrlje na koži koje svrbe)
- napadaji (epileptični)
- psihotični simptomi, uključujući halucinacije (čujete glasove ili vidite stvari kojih nema), vjerujete u stvari koje nisu istinite ili ste sumnjičavi

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina imaju povećan rizik od nuspojava poput:

- razmišljanje o samoubojstvu (mogu se pojaviti u do 1 od 100 ljudi)
- promjene raspoloženja (mogu se pojaviti u do 1 od 10 ljudi)

Odrasli imaju smanjen rizik (mogu se pojaviti u do 1 od 1 000 ljudi) od sljedećih nuspojava:

- napadaji (epileptični)
- psihotični simptomi, uključujući halucinacije (čujete glasove ili vidite stvari kojih nema), vjerujete u stvari koje nisu istinite ili ste sumnjičavi

Rijetke (mogu se pojaviti u do 1 od 1 000 ljudi)

- oštećenje jetre

Prestanite uzimati lijek Attoxem i odmah nazovite liječnika ako se pojavi neka od sljedećih nuspojava:

- tamni urin
- žuta koža ili žute bjeloočnice
- trbuh koji je bolan na nježan dodir, na desnoj strani neposredno ispod rebara
- neobjašnjiva mučnina
- umor
- svrbež
- osjećaj da ćete dobiti gripu

Ostale prijavljene nuspojave uključuju sljedeće. Ako postanu ozbiljne, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Vrlo česte nuspojave (mogu zahvatiti više od 1 od 10 ljudi)	
DJECA starija od 6 godina i ADOLESCENTI	ODRASLI
- glavobolja - bol u trbuhu - smanjeni apetit (ne osjećate glad) - mučnina ili povraćanje - pospanost - povišen krvni tlak - povećana brzina otkucaja srca (puls) Ove nuspojave mogu nestati nakon nekog vremena u većine bolesnika.	- mučnina - suha usta - glavobolja - smanjeni apetit (ne osjećate glad) - problemi s usnivanjem, i održavanjem sna - prerano buđenje - povišen krvni tlak - povećana brzina otkucaja srca (puls)

Česte nuspojave (mogu zahvatiti do 1 od 10 ljudi)	
DJECA starija od 6 godina i ADOLESCENTI	ODRASLI
- razdražljivost ili uznemirenost - problemi sa spavanjem, uključujući rano buđenje - depresija - osjećate se tužno ili beznadno - osjećaj tjeskobe - tikovi - proširene zjenice (tamno središte oka) - omaglica - zatvor - gubitak apetita - nadražen želudac, probavne smetnje - natečenost, crvenilo i svrbež kože - osip - osjećaj lijenosti (letargija) - bol u prsima - umor - gubitak težine	- osjećaj uznemirenosti - smanjen libido - poremećaj spavanja - depresija - osjećate se tužno ili beznadno - osjećaj tjeskobe - omaglica - abnormalan okus ili promjena okusa koja neće nestati - tremor - trnci ili utrnulost u rukama ili nogama - pospanost, omamljenost, osjećaj umora - zatvor - bolovi u želucu - probavne smetnje - vjetrovi (nadutost) - povraćanje - navala vrućine - osjećaj ili vrlo brzi otkucaji srca - natečenost, crvenilo i svrbež kože - pojačano znojenje - osip - problemi s odlaskom u toalet poput nemogućnosti mokrenja, učestalo mokrenje ili lažna uzbuna na mokrenje, bol pri mokrenju - upala prostate (prostatitis) - bol u preponama u muškaraca - neuspjeh u postizanju erekcije - odgođeni orgazam - poteškoće u održavanju erekcije - menstrualni grčevi - nedostatak snage ili energije - umor

	- osjećaj lijenosti (letargija) - zimica - osjećaj razdražljivosti, nervoze - osjećaj žeđi - gubitak težine
--	---

Manje česte nuspojave (mogu zahvatiti do 1 od 100 ljudi)	
DJECA starija od 6 godina i ADOLESCENTI	ODRASLI
- nesvjestica - tremor - migrena - zamagljen vid - neuobičajeni osjet na koži, poput peckanja i svrbeža - trnci ili utrnulost u rukama ili nogama - napadaj (epileptični) - osjećaj ili ubrzan rad srca (produljenje QT intervala) - kratkoća daha - pojačano znojenje - svrbež kože - nedostatak snage ili energije	- nemir - tikovi - nesvjestica - migrena - zamagljen vid - abnormalan srčani ritam (produljenje QT intervala) - osjećaj hladnoće u prstima i nožnim prstima - bol u prsima - kratkoća daha - pojačani crveni osip (koprivnjača) - grčevi mišića - neodgodivo mokrenje - abnormalan orgazam ili izostanak orgazma - neredovita menstruacija - neuspješna ejakulacija

Rijetke nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 1 000 ljudi)	
DJECA starija od 6 godina i ADOLESCENTI	ODRASLI
- slaba cirkulacija krvi zbog čega nožni prsti i prsti na rukama su utrnuli i blijedi (Raynaudova bolest) - problemi s odlaskom u toalet kao što su učestalo mokrenje ili lažna uzbuna na mokrenje, bol pri mokrenju - produljene i bolne erekcije - bol u preponama u muškaraca	- slaba cirkulacija krvi zbog čega su prsti i nožni prsti utrnuli i blijedi (Raynaudova bolest) - produljene i bolne erekcije

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti): nenamjerno škripanje zubima (bruksizam).

Učinci na rast

Neka djeca imaju smanjen rast (tjelesna težina i visina) kada počnu uzimati lijek Attoxem. Međutim, dugotrajnim liječenjem, djeca se vraćaju na tjelesnu težinu i visinu primjerenu njihovoj dobi. Vaš će liječnik tijekom vremena pratiti visinu i tjelesnu težinu Vašeg djeteta. Ako Vaše dijete ne raste ili ne dobiva na težini kako se očekuje, liječnik može promijeniti dozu djeteta ili odlučiti privremeno zaustaviti primjenu lijeka Attoxem.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Attoxem

Lijek čuvajte izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Attoxem sadrži

- Djelatna tvar je atomoksetin u obliku atomoksetinklorida.

Jedna kapsula sadrži 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg ili 100 mg atomoksetina u obliku atomoksetinklorida.

- Drugi sastojci su:

- Attoxem 10 mg tvrde kapsule

Sadržaj kapsule: prethodno geliran kukuruzni škrob; bezvodni koloidni silicijev dioksid i dimetikon (350).

Ovojnica kapsule: želatina, natrijev lauril sulfat (E487), titanijev dioksid (E171) i pročišćena voda

- Attoxem 18 mg tvrde kapsule

Sadržaj kapsule: prethodno geliran kukuruzni škrob; bezvodni koloidni silicijev dioksid i dimetikon (350).

Ovojnica kapsule: želatina, natrijev lauril sulfat (E487), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172) i pročišćena voda.

- Attoxem 25 mg tvrde kapsule

Sadržaj kapsule: prethodno geliran kukuruzni škrob; bezvodni koloidni silicijev dioksid i dimetikon (350).

Ovojnica kapsule: želatina, natrijev lauril sulfat (E487), titanijev dioksid (E171), indigo karmin (E132) i pročišćena voda.

- Attoxem 40 mg tvrde kapsule

Sadržaj kapsule: prethodno geliran kukuruzni škrob; bezvodni koloidni silicijev dioksid i dimetikon (350).

Ovojnica kapsule: želatina, natrijev lauril sulfat (E487), titanijev dioksid (E171), indigo karmin (E132) i pročišćena voda .

- Attoxem 60 mg tvrde kapsule

Sadržaj kapsule: prethodno geliran kukuruzni škrob; bezvodni koloidni silicijev dioksid i dimetikon (350).

Ovojnica kapsule: želatina, natrijev lauril sulfat (E487), titanijev dioksid (E171), indigo karmin (E132), žuti željezov oksid (E172) i pročišćena voda.

- Attoxem 80 mg tvrde kapsule

Sadržaj kapsule: prethodno geliran kukuruzni škrob; bezvodni koloidni silicijev dioksid i dimetikon (350).

Ovojnica kapsule: želatina, natrijev lauril sulfat (E487), titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172) i pročišćena voda.

- Attoxem 100 mg tvrde kapsule

Sadržaj kapsule: prethodno geliran kukuruzni škrob; bezvodni koloidni silicijev dioksid i dimetikon (350).

Ovojnica kapsule: želatina, natrijev lauril sulfat (E487), titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172) i pročišćena voda.

- Tinta za označavanje (crna): Shellac Glaze-45% (20% esterificiran) u etanolu, crni željezov oksid (E172), propilen glikol.

Kako Attoxem izgleda i sadržaj pakiranja

Attoxem 10 mg tvrde kapsule

Bijeli prah u tvrdoj želatinskoj kapsuli veličine 3 (duljina $15,7 \pm 0,4$ mm), neprozirne bijele kape s oznakom „10“ u crnoj boji i neprozirnog bijelog tijela s oznakom „mg“ u crnoj boji.

Attoxem 18 mg tvrde kapsule

Bijeli prah u tvrdoj želatinskoj kapsuli veličine 3 (duljina $15,7 \pm 0,4$ mm), neprozirne žute kape s oznakom „18“ u crnoj boji i neprozirnog bijelog tijela s oznakom „mg“ u crnoj boji.

Attoxem 25 mg tvrde kapsule

Bijeli prah u tvrdoj želatinskoj kapsuli veličine 3 (duljina $15,7 \pm 0,4$ mm), neprozirne plave kape s oznakom „25“ u crnoj boji i neprozirnog bijelog tijela s oznakom „mg“ u crnoj boji.

Attoxem 40 mg tvrde kapsule

Bijeli prah u tvrdoj želatinskoj kapsuli veličine 3 (duljina $15,7 \pm 0,4$ mm), neprozirne plave kape s oznakom „40“ u crnoj boji i neprozirnog plavog tijela s oznakom „mg“ u crnoj boji.

Attoxem 60 mg tvrde kapsule

Bijeli prah u tvrdoj želatinskoj kapsuli veličine 2 (duljina $17,6 \pm 0,4$ mm), neprozirne plave kape s oznakom „60“ u crnoj boji i neprozirnog žutog tijela s oznakom „mg“ u crnoj boji.

Attoxem 80 mg tvrde kapsule

Bijeli prah u tvrdoj želatinskoj kapsuli veličine 2 (duljina $17,6 \pm 0,4$ mm), neprozirne smeđe kape s oznakom „80“ u crnoj boji i neprozirnog bijelog tijela s oznakom „mg“ u crnoj boji.

Attoxem 100 mg tvrde kapsule

Bijeli prah u tvrdoj želatinskoj kapsuli veličine 1 (duljina $19,1 \pm 0,4$ mm), neprozirne smeđe kape s oznakom „100“ u crnoj boji i neprozirnog smeđeg tijela s oznakom „mg“ u crnoj boji.

Lijek Attoxem pakiran je u PVC/PE/PCTFE-aluminijske blistere ili PA/AL/PVC- aluminijske blistere, u kartonskoj kutiji.

Veličine pakiranja:

Attoxem 10 mg, Attoxem 18 mg – 7 tvrdih kapsula

Attoxem 25 mg, Attoxem 40 mg, Attoxem 60 mg, Attoxem 80 mg, Attoxem 100 mg – 28 tvrdih kapsula

Na tržištu se ne moraju se nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Makpharm d.o.o.
Trnjanska cesta 37/1
Zagreb

Proizvođači:

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

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Grčka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana prosincu 2024.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).