Листок-вкладыш: Информация для пациента

Атомоксетин твердые капсулы 10 мг
Атомоксетин твердые капсулы 18 мг
Атомоксетин твердые капсулы 25 мг
Атомоксетин твердые капсулы 40 мг
Атомоксетин твердые капсулы 60 мг
Атомоксетин твердые капсулы 80 мг
Атомоксетин твердые капсулы 100 мг
Атомоксетина гидрохлорид

Важная информация о лекарственном средстве

Данное лекарственное средства используется для лечения СДВГ.

- Полное название СДВГ – Синдром дефицита внимания и гиперактивности.
- Данное лекарственное средство помогает улучшить мозговую деятельность, что может позволить улучшить внимание и концентрацию и снизить импульсивность поведения.
- При СДВГ помимо применения данного лекарственного средства требуется также использование других методов терапии. Подробнее см. в разделе 1.

Перед началом приема данного лекарственного средства требуется предварительная консультация с врачом, если:

- у вас есть проблемы с психическим здоровьем;
- у вас есть проблемы с сердцем или кровообращением;
- у вас есть серьезные проблемы с сосудами головного мозга, например, вы пережили инсульт.

Подробнее см. в разделе 2.

Во время применения данного лекарственного средства:

- Необходимо регулярно посещать врача, чтобы он мог контролировать индивидуальную эффективность данного препарата.
- Запрещено прекращение применения лекарственного средства без предварительной консультации с врачом.
- Если вы принимаете это лекарственное средство более года, ваш врач может попросить вас прекратить его прием, чтобы проверить, требуется ли вам его дальнейшее применение.
- Наиболее частыми побочными эффектами у детей и подростков являются: головные боли, боли в желудке, отсутствие аппетита, тошнота, сонливость, повышение артериального давления, учащенное сердцебиение (учащенный пульс).
- Наиболее частыми побочными эффектами у взрослых являются: плохое самочувствие, сухость во рту, головные боли, отсутствие аппетита, бессонница, повышение артериального давления, учащенное сердцебиение (учащенный пульс).

Подробнее см. в разделах 3 и 4.

В следующих случаях требуется немедленно обратиться к врачу:

- Вы замечаете у себя изменения настроения или самочувствия;
- Вы испытываете проблемы с сердцем, например, у вас необычно учащенное сердцебиение.

Подробнее см. в разделах 2 и 4.

Далее приведена более подробная и другая важная информация о безопасности и эффективности применения данного лекарственного средства.

- Не выбрасывайте эту инструкцию. Возможно, вам понадобится прочитать ее еще раз.
- Если у вас возникают какие-либо вопросы, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.
- Это лекарственное средство было назначено лично вам. Не передавайте его другим лицам. Оно может нанести им вред, даже если у них такие же симптомы, как у вас.
- Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, включая любые возможные побочные эффекты, не перечисленные в этой инструкции, проконсультируйтесь со своим врачом, фармацевтом или медсестрой. См. раздел 4.

Эта инструкция состоит из нескольких разделов.

Разделы с 1 по 6 предназначены для родителей и лиц, осуществляющих уход за пациентами (иногда называемых «опекунами»). Последний раздел предназначен для детей и подростков. Однако все разделы написаны так, чтобы их мог прочитать ребенок или подросток.

Содержание:

1. Что представляет собой Атомоксетин и для чего он применяется
2. Что следует знать перед началом приема Атомоксетина
3. Как принимать Атомоксетин
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Атомоксетин
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что представляет собой Атомоксетин и для чего он применяется

Для чего применяется Атомоксетин

Атомоксетин содержит атомоксетин и используется для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ). Он подходит для применения у пациентов разного возраста:

- у детей старше 6 лет,
- у подростков,
- у взрослых.

Данное лекарственное средство используется только в рамках комплексного лечения заболевания, которое также предполагает использование немедикаментозных методов лечения, таких как поведенческая терапия и консультирование.

Данное лекарственное средство не следует использовать для лечения СДВГ у детей в возрасте до 6 лет, поскольку эффективность и безопасность его использования у пациентов этой возрастной группы не установлены.

У взрослых Атомоксетин используется для лечения СДВГ, когда симптомы заболевания очень тяжелые и влияют на работу или социальную жизнь пациента, а также в случае, если в детстве у пациента наблюдались симптомы СДВГ.

Как работает Атомоксетин

Атомоксетин увеличивает количество норадреналина в мозге. Это естественно вырабатываемое мозгом химическое вещество, которое повышает внимание и снижает импульсивность и гиперактивность у пациентов с СДВГ. Данное лекарственное средство используется для контроля симптомов СДВГ. Данное лекарственное средство не является стимулятором, поэтому не вызывает привыкания.

Заметное улучшения может наступить через несколько недель после начала приема данного лекарственного средства.

О синдроме дефицита внимания и гиперактивности

У детей и подростков с СДВГ наблюдаются:

- проблемы с усидчивостью,
- трудности с концентрацией внимания.

В том, что они не могут сконцентрироваться, нет их вины. Концентрация внимания и усидчивость могут быть сложными для многих детей и подростков. Однако при СДВГ проблемы могут наблюдаться даже в повседневной жизни. Дети и подростки с СДВГ могут испытывать трудности с обучением и выполнением домашних заданий. Им может быть трудно хорошо вести себя дома, в школе и в других публичных местах. При этом СДВГ не влияет на интеллект детей и подростков.

У взрослых с СДВГ наблюдаются, как и у детей, трудности с усидчивостью и концентрацией внимания; однако у взрослых это может привести к проблемам:

- на работе,
- в отношениях,
- с самооценкой,
- с учебой.

2. Что следует знать перед началом приема Атомоксетина

Не принимайте Атомоксетин, если:

- у вас аллергия на атомоксетин или какое-либо другое вещество, входящее в состав этого лекарственного средства (перечислены в разделе 6);
- в течение последних двух недель вы принимали ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО), например фенелзин. ИМАО иногда используются для лечения депрессии и других психических заболеваний. Одновременный прием Атомоксетина с ИМАО может вызвать серьезные или даже опасные для жизни побочные эффекты. При необходимости приема ИМАО их следует начинать спустя не менее 14 дней после последнего приема Атомоксетина;
- у вас закрытоугольная глаукома (повышенное давление в глазах);
- у вас серьезные проблемы с сердцем, которые могут усугубиться в случае увеличения частоты сердечных сокращений и/или повышения артериального давления (поскольку они являются распространенными побочными эффектами при приеме Атомоксетина);
- у вас серьезные проблемы с кровеносными сосудами головного мозга – например, инсульт, отек и ослабление стенки кровеносного сосуда (аневризма), сужение или закупорка кровеносных сосудов;
- у вас опухоль надпочечников (феохромоцитома).

Не принимайте Атомоксетин, если у вас имеется что-то из вышеперечисленного. Если у вас возникают какие-либо вопросы, перед началом применения Атомоксетина проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, поскольку Атомоксетин может усугубить эти симптомы.

Предупреждения и меры предосторожности

Все пациенты – как взрослые, так и дети - должны знать следующие предупреждения и меры предосторожности. Перед началом применения Атомоксетина проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, если:

- у вас возникают суицидальные мысли или происходят попытки суицида;
- у вас есть проблемы с сердцем (включая пороки развития сердца) или повышена частота сердечных сокращений. Атомоксетин может увеличить частоту сердечных сокращений (пульс). Сообщалось о случаях внезапной смерти пациентов с пороками развития сердца;
- у вас повышено артериальное давление. Атомоксетин может повышать кровяное давление;
- у вас низкое кровяное давление. У людей с низким кровяным давлением Атомоксетин может вызвать головокружение или обморок;
- у вас бывают внезапные перепады артериального давления или частоты сердечных сокращений;
- у вас есть сердечно-сосудистые заболевания или вы перенесли инсульт;
- у вас проблемы с печенью (в таком случае вам может потребоваться более низкая доза препарата);
- у вас бывают психотические симптомы, включая галлюцинации (голоса или видения), искажение действительности или подозрительность;
- у вас бывают мании (чувство эйфории или чрезмерного возбуждения, что приводит к аномальному поведению) и перевозбуждение;
- вы ощущаете агрессию;
- вы проявляете недружелюбность и гнев (враждебность);
- у вас были случаи эпилепсии или судорог по любой причине. Атомоксетин может привести к увеличению частоты судорог;
- у вас бывают резкие изменения (перепады) настроения или депрессия;
- у вас случаются повторяющиеся, трудно поддающиеся контролю мышечные спазмы в любой части тела или эпизоды навязчивого повторения звуков и слов.

Серотониновый синдром

Серотониновый синдром – потенциально опасное для жизни состояние, которое может возникнуть при использовании атомоксетина в комбинации с некоторыми другими лекарственными препаратами (см. раздел 2 «Взаимодействие Атомоксетина с другими лекарственными средствами»). Признаки и симптомы серотонинового синдрома могут включать в себя сочетание следующих симптомов: спутанность сознания, беспокойство, нарушение координации и ригидность мышц, галлюцинации, кома, учащенное сердцебиение, повышенная температура тела, резкие перепады артериального давления, потливость, приливы крови к лицу, тремор, гиперрефлексия, тошнота, рвота и диарея. Немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи, если вы подозреваете у себя серотониновый синдром.

При приеме атомоксетина может появиться или усугубиться чувство агрессии, враждебности или желания прибегать к насилию. Кроме того, могут наблюдаться необычные изменения поведения или настроения (включая склонность к физическому насилию, угрожающее поведение и мысли о причинении вреда другим). Если вы или члены вашей семьи и/или друзья заметили такие изменения, немедленно обратитесь к врачу или фармацевту.

Если у вас наблюдается что-то из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с врачом до начала приема Атомоксетина, поскольку Атомоксетин может усугубить эти состояния. Ваш врач может назначить ряд мероприятий для контроля вашего состояния во время приема Атомоксетина.

Проверки, которые ваше лечащий врач проведет до начала приема Атомоксетина

Следующие исследования проводятся для того, чтобы решить, подходит ли вам Атомоксетин.

Врач измерит:

- ваше кровяное давление и частоту сердечных сокращений (пульс) до и во время приема Атомоксетина;
- ваш рост и вес (независимо возраста) во время приема Атомоксетина.

Врач обсудит с вами:

- любые другие лекарственные средства, которые вы принимаете;
- любые случаи внезапной необъяснимой смерти в семейном анамнезе;
- любые другие проблемы со здоровьем (например, проблемы с сердцем) у вас или ваших родственников.

Важно предоставить врачу как можно больше информации о вашем здоровье. Это поможет определить, подходит ли вам Атомоксетин. Ваш врач может принять решение о необходимости других анализов для начала применения Атомоксетина.

Взаимодействие Атомоксетина с другими лекарственными средствами

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарственные средства, в том числе препараты, отпускаемые без рецепта. Ваш врач определит, можете ли вы принимать Атомоксетин одновременно с другими препаратами; в некоторых случаях может потребоваться корректировка дозы или изменить интервалы повышения дозы.

Атомоксетин запрещено принимать одновременно с ИМАО (ингибиторами моноаминоксидазы), используемыми для лечения депрессии. См. секцию «Не принимайте Атомоксетин, если» в разделе 2.

Если вы принимаете другие лекарственные средства, Атомоксетин может повлиять на их действие или вызвать появление побочных эффектов.

Если вы принимаете какое-либо из приведенных ниже препаратов, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом перед началом применения Атомоксетина:

- препараты, повышающие артериальное давление или используемые для контроля артериального давления;
- некоторые антидепрессанты, например имипрамин, венлафаксин, миртазапин, флуоксетин и пароксетин;
- некоторые препараты для лечения кашля и простуды, которые могут влиять на артериальное давление. Проконсультируйтесь с фармацевтом при покупке таких препаратов.
- некоторые препараты для лечения психических заболеваний;
- препараты, которые могут повысить риск появления судорог;
- некоторые препараты, которые ухудшают выведение Атомоксетина из организма (например, хинидин и тербинафин);
- сальбутамол (препарат для лечения астмы для перорального или инъекционного введения) может вызвать у вас ощущение очень учащенного сердцебиения, но это не усугубит вашу астму.

При одновременном приеме атомоксетин и другие лекарственные средства могут влиять на действие друг друга. К таким препаратам относятся:

- некоторые антидепрессанты, опиоиды, такие как трамадол, и препараты для лечения мигрени класса триптанов. Эти препараты могут взаимодействовать с атомоксетином и приводить к развитию серотонинового синдрома, потенциально опасного для жизни состояния. (См. раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности» - «Серотониновый синдром»).

Перечисленные ниже препараты при одновременном применении Атомоксетина могут привести к повышенному риску нарушения сердечного ритма:

- препараты для контроля сердечного ритма;
- препараты, изменяющие концентрацию солей в крови;
- препараты для профилактики и лечения малярии;
- некоторые антибиотики (например, эритромицин и моксифлоксацин).

Если вы не уверены, относится ли какой-либо из принимаемых вами препаратов к вышеуказанным средствам, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом перед началом приема Атомоксетина.

Беременность и грудное вскармливание

Неизвестно, может ли Атомоксетин повлиять на новорожденных или проникнуть в грудное молоко.

- Атомоксетин не следует применять во время беременности, если это не предписано вашим врачом.
- Следует избегать приема этого лекарственного средства во время грудного вскармливания или же прекратить грудное вскармливание на время приема этого лекарственного средства.

Если:

- вы беременны или кормите грудью;
- вы подозреваете, что беременны, или планируете забеременеть;
- планируете кормить ребенка грудью;

проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем начать прием этого лекарственного средства.

Влияние на способность к вождению транспортных средств и использованию техники

После приема Атомоксетина вы можете почувствовать усталость, сонливость или головокружение. Если вы не знаете, как Атомоксетин воздействует на ваш организм, вам следует соблюдать осторожность при вождении транспортных средств, использовании инструментов или тяжелой техники. Если вы чувствуете усталость, сонливость или головокружение, вам не следует садиться за руль или работать с техникой.

В каждой твердой капсуле Атомоксетина 10 мг содержится 0,0022 мг бензойной кислоты.
В каждой твердой капсуле Атомоксетина 18 мг содержится 0,0040 мг бензойной кислоты.
В каждой твердой капсуле Атомоксетина 25 мг содержится 0,0056 мг бензойной кислоты.
В каждой твердой капсуле Атомоксетина 40 мг содержится 0,0090 мг бензойной кислоты.
В каждой твердой капсуле Атомоксетина 60 мг содержится 0,0135 мг бензойной кислоты.
В каждой твердой капсуле Атомоксетина 80 мг содержится 0,0180 мг бензойной кислоты.
В каждой твердой капсуле Атомоксетина 100 мг содержится 0,0225 мг бензойной кислоты.

Натрий

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 капсулу, то есть можно считать, что оно не содержит натрия.

Важная информация о содержимом капсул

Капсулы Атомоксетина нельзя вскрывать, поскольку их содержимое может раздражать глаза. При попадании содержимого капсул в глаза следует немедленно промыть их проточной водой и обратиться за медицинской помощью. Руки и любые другие части тела, которые могли контактировать с содержимым капсулы, также следует как можно быстрее вымыть.

3. Как принимать Атомоксетин

- Всегда принимайте Атомоксетин в точном соответствии с указаниями вашего врача. Обычно это значит один или два раза в день (утром и ближе к вечеру или ранним вечером).
- Детям не следует принимать это лекарственное средство без помощи взрослых.
- Если при приеме Атомоксетина один раз в день вы чувствуете сонливость или тошноту, врач может схему приема на два раза в день.
- Капсулы следует проглатывать целиком, независимо от приема пищи.
- Капсулы запрещено вскрывать. Содержимое капсул запрещено выбрасывать или принимать другими способами.
- Если вы будете принимать это лекарственное средство каждый день в одно и то же время, это снизить вероятность того, что вы забудете его принять.

Доза

У детей и подростков (от 6 лет и старше):

Врач рассчитает необходимую дозу Атомоксетина в зависимости от массы вашего тела и сообщит вам вашу дозу. Сначала вам будет назначена вам более низкая доза, которая затем будет повышена в зависимости от массы вашего тела:

- Масса тела до 70 кг: общая суточная доза 0,5 мг/кг массы тела в день в течение не менее 7 дней. Затем возможно увеличение дозы до поддерживающей дозы в размере примерно 1,2 мг/кг массы тела в день.
- Масса тела более 70 кг: общая суточная доза 40 мг/день в течение как минимум 7 дней. Затем возможно увеличение дозы до стандартной поддерживающей дозы в размере 80 мг/день. Максимальная суточная доза не должна превышать 100 мг.

У взрослых:

- Прием Атомоксетина следует начинать с общей суточной дозы 40 мг/день в течение как минимум 7 дней. Затем возможно увеличение дозы до поддерживающей дозы в размере 80–100 мг/день. Максимальная суточная доза не должна превышать 100 мг.

Если у вас проблемы с печенью, врач может назначить более низкую дозу.

Если вы приняли слишком большую дозу Атомоксетина

Немедленно обратитесь к своему врачу или в ближайшую больницу и сообщите им, сколько капсул вы приняли. Наиболее частыми симптомами передозировки являются желудочно-кишечные расстройства, сонливость, головокружение, тремор и аномальное поведение. Очень редко сообщалось о серотониновом синдроме — потенциально опасном для жизни состоянии. (См. раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности» - «Серотониновый синдром»).

Если вы забыли принять Атомоксетин

Если вы забыли принять дозу Атомоксетина, примите ее сразу, как только вспомните об этом. При этом обратите внимание, чтобы общая принятая вами за 24 часа доза не превысила общую суточную дозу препарата.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы хотите прекратить прием Атомоксетина

Если вы прекратите прием Атомоксетина, побочных эффектов, скорее всего, не разовьется, однако симптомы СДВГ могут вернуться. Проконсультируйтесь со своим врачом, прежде чем прекращать прием Атомоксетина.

Действия врача во время вашего лечения

Врач может назначить некоторые исследования:

- до начала применения этого лекарственного средства – для того, чтобы убедиться, что оно безопасно для вас и принесет вам пользу;
- после начала применения этого лекарственного средства – каждые 6 месяцев, а возможно и чаще.

При изменении дозы также требуется провести некоторые исследования, в том числе:

- измерить рост и вес у детей и подростков;
- измерить артериальное давление и частоту сердечных сокращений;
- проверить, не появилось у пациента ли новых проблем со здоровьем и не усилились ли побочные эффекты на Атомоксетин.

Длительное применение

Атомоксетин не нужно принимать пожизненно. Если вы принимаете Атомоксетин более года, ваш врач должен провести оценку вашего состояния, чтобы определить, нужно ли вам продолжать прием этого препарата.

Если у вас возникают вопросы по поводу использования этого лекарственного средства, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

4. Возможные побочные эффекты

Как любые другие препараты, это лекарственное средство может вызывать побочные эффекты, хотя они наблюдаются не у всех принимающих его пациентов. Хотя у некоторых людей возникают побочные эффекты, большинству людей Атомоксетин помогает поправиться. Ваш врач расскажет вам о возможных побочных эффектах.

Некоторые побочные эффекты могут быть серьезными. **Если у вас возникнут какие- либо из перечисленных ниже побочных эффектов, немедленно обратитесь к врачу:**

Нечасто (могут наблюдаться у до 1 из 100 человек)

- очень учащенное сердцебиение, ненормальный сердечный ритм;
- суицидальные мысли или попытка самоубийства;
- агрессия;
- недружелюбность и гнев (враждебность);
- изменения или перепады настроения;
- тяжелые аллергические реакции с отеком лица и горла;
- затрудненное дыхание;
- крапивница (маленькие зудящие бугорки на коже);
- судороги;
- психотические симптомы, включая галлюцинации (голоса или видения), искажения действительности или подозрительность.

Некоторые побочные эффекты чаще встречаются у детей и подростков до 18 лет:

- суицидальные мысли или попытка самоубийства (могут наблюдаться у до 1 из 100 человек);
- изменения или перепады настроения (могут наблюдаться у до 1 из 10 человек).

Некоторые побочные эффекты у взрослых встречаются реже (могут наблюдаться у менее чем 1 из 1000 человек):
- судороги;
- психотические симптомы, включая галлюцинации (голоса или видения), искажения действительности или подозрительность.

Редко (могут наблюдаться у менее чем 1 из 10 000 человек):
- повреждение печени.

Немедленно прекратите прием Атомоксетина и обратитесь к врачу, если у вас возникнут какие-либо из следующих симптомов:
- темная моча;
- пожелтение кожи или глаз;
- боль внизу живота, сразу под ребрами с правой стороны, которая усиливается при надавливании;
- тошнота;
- усталость;
- зуд;
- гриппоподобные симптомы.

Также сообщалось о других побочных эффектах, которые перечислены ниже. Если они станут серьезными, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

Очень часто (могут наблюдаться у более чем 1 из 10 человек)	
Дети старше 6 лет и подростки	Взрослые
- головные боли; - боль в животе; - снижение аппетита (отсутствие чувства голода); - тошнота и рвота; - сонливость; - повышенное кровяное давление; - увеличение частоты сердечных сокращений (пульса). Эти побочные эффекты у большинства пациентов самостоятельно проходят через некоторое время.	- тошнота; - сухость во рту; - головные боли; - снижение аппетита (отсутствие чувства голода); - трудности с засыпанием и сном, раннее пробуждение; - повышенное кровяное давление; - увеличение частоты сердечных сокращений (пульса).
Часто (могут наблюдаться у от 1 из 10 человек)	
Дети старше 6 лет и подростки	Взрослые
- раздражительность или перевозбуждение; - проблемы со сном, в том числе раннее пробуждение; - депрессия; - чувство грусти или отчаяния; - тревожность; - тик; - расширенные зрачки; - головокружение; - запор; - отсутствие аппетита; - дискомфорт в животе, расстройство желудка; - отек, покраснение и зуд кожи; - кожная сыпь; - вялость; - боль в груди; - усталость; - потеря веса.	- перевозбуждение; - снижение либидо; - нарушения сна; - депрессия; - чувство грусти или отчаяния; - тревожность; - головокружение; - нарушения чувства вкуса, которые не проходят быстро; - тремор; - покалывание или онемение в руках или ногах; - сонливость, головокружение, чувство усталости; - запор; - боли в животе; - расстройство желудка; - газы (метеоризм); - рвота; - приливы жара; - очень быстрое сердцебиение или ощущение сердцебиения; - отек, покраснение и зуд кожи; - повышенное потоотделение; - кожная сыпь; - проблемы с мочеиспусканием, например, невозможность помочиться, частое мочеиспускание или затруднения при мочеиспускании, боль при мочеиспускании; - воспаление предстательной железы (простатит); - боль в паху у мужчин; - отсутствие эрекции; - отсроченный оргазм; - проблемы с поддержанием эрекции; - менструальные спазмы; - нехватка сил и энергии; - усталость; - вялость; - озноб; - раздражительность и перевозбуждение; - жажда; - потеря веса.
Нечасто (могут наблюдаться у до 1 из 100 человек)	
Дети старше 6 лет и подростки	Взрослые
- обморок; - тремор; - мигрень; - затуманенное зрение; - странные ощущения на коже, такие как жжение, покалывание или зуд; - покалывание или онемение в руках и ногах; - судороги; - очень быстрое сердцебиение или ощущение сердцебиения (удлинение интервала QT); - одышка; - повышенное потоотделение; - зуд кожи; - недостаток сил и энергии.	- беспокойство; - тик; - обморок; - мигрень; - затуманенное зрение; - нарушение сердечного ритма (удлинение интервала QT); - ощущение холода в пальцах рук и ног; - боль в груди; - одышка; - появление красных кожных высыпаний (волдырей); - мышечные спазмы; - частые позывы к мочеиспусканию; - аномальный оргазм или отсутствие оргазма; - нерегулярные менструации; - нарушение эякуляции.
Редко (могут наблюдаться у до 1 из 1000 человек)	
Дети старше 6 лет и подростки	Взрослые
- недостаток кровообращения, из-за которого немеют и белеют пальцы рук и ног (синдром Рейно); - проблемы с мочеиспусканием, например, частое или затрудненное мочеиспускание, боль при мочеиспускании; - длительная и болезненная эрекция; - боль в паху у мальчиков.	- недостаток кровообращения, из-за которого немеют и белеют пальцы рук и ног (синдром Рейно); - длительная и болезненная эрекция.
Неизвестно (частота развития не может быть оценена на основании имеющихся данных)	
Дети старше 6 лет и подростки	Взрослые
- Непроизвольное скрежетание зубами (бруксизм)	

Влияние на рост и развитие
У некоторых детей при начале приема Атомоксетина наблюдалось снижение скорости роста и набора веса.
Тем не менее, по мере длительного применения препарата такие дети достигли нормального для своего возраста веса и роста. Врач будет контролировать рост и вес вашего ребенка во время применения препарата. Если скорость роста или набора веса вашим ребенком не соответствует ожиданиям, врач может изменить дозу или временно прекратить прием Атомоксетина.

Сообщения о побочных эффектах
Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, включая любые возможные побочные эффекты, не перечисленные в этой инструкции, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Вы также можете сообщить о побочных эффектах напрямую через систему Yellow Card: на веб-сайте www.mhra.gov.uk/yellowcard или через приложение MHRA Yellow Card (доступно в Google Play и Apple App Store). Сообщая о побочных эффектах, вы помогаете собрать больше информации о безопасности применения этого лекарственного средства.

5. Как хранить Атомоксетин
Хранить в недоступном для детей месте.
Это лекарственное средство не требует особых мер предосторожности при хранении.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на внешней упаковке. Срок действия истекает в последний день указанного месяца.
Не выбрасывайте лекарства в сточные воды или вместе с бытовыми отходами. Спросите своего фармацевта, как правильно утилизировать лекарства, которые вам больше не нужны. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация
- Действующее вещество – атомоксетина гидрохлорид.

Каждая твердая капсула содержит атомоксетина гидрохлорид в кол-ве, экв. 10 мг атомоксетина.
Каждая твердая капсула содержит атомоксетина гидрохлорид в кол-ве, экв. 18 мг атомоксетина.
Каждая твердая капсула содержит атомоксетина гидрохлорид в кол-ве, экв. 25 мг атомоксетина.
Каждая твердая капсула содержит атомоксетина гидрохлорид в кол-ве, экв. 40 мг атомоксетина.
Каждая твердая капсула содержит атомоксетина гидрохлорид в кол-ве, экв. 60 мг атомоксетина.
Каждая твердая капсула содержит атомоксетина гидрохлорид в кол-ве, экв. 80 мг атомоксетина.
Каждая твердая капсула содержит атомоксетина гидрохлорид в кол-ве, экв. 100 мг атомоксетина.

- Вспомогательные вещества

Капсулы содержат: прежелатинизированный крахмал (кукурузный крахмал) и эмульсия симетикона
Крышка капсулы: титана диоксид (E171), натрия лаурилсульфат, железа оксид желтый (E172) (в капсулах 18 мг, 80 мг и 100 мг), FD&C Blue 2 (E132) (в капсулах 25 мг, 40 мг и 60 мг), железа оксид красный (E172) (в капсулах 80 мг и 100 мг), желатин.
Корпус капсулы: титана диоксид (E171), натрия лаурилсульфат, FD&C Blue 2 (E132) (в капсулах 40 мг), желтый оксид железа (E172) (в капсулах 60 мг и 100 мг), железа оксид красный (E172) (в капсулах 100 мг), желатин.
Чернила (черные): Шеллак (E904), оксид железа черный (E172)

Как выглядит и как упакован Атомоксетин
Капсулы твердые.
Атомоксетин твердые капсулы 10 мг:
Бело/белые твердые желатиновые капсулы размера «5», наполненные порошком от белого до почти белого цвета, с нанесенными черными чернилами отпечатком «АТ» на непрозрачной крышке белого цвета и отпечатком «10» на непрозрачном корпусе белого цвета.
Атомоксетин твердые капсулы 18 мг:
Желто/белые твердые желатиновые капсулы размера «4», наполненные порошком от белого до почти белого цвета, с нанесенными черными чернилами отпечатком «АТ» на непрозрачной крышке желтого цвета и отпечатком «18» на непрозрачном корпусе белого цвета.
Атомоксетин твердые капсулы 25 мг:
Голубо/белые твердые желатиновые капсулы размера «4», наполненные порошком от белого до почти белого цвета, с нанесенными черными чернилами отпечатком «АТ» на непрозрачной крышке голубого цвета и отпечатком «25» на непрозрачном корпусе белого цвета.
Атомоксетин твердые капсулы 40 мг:
Голубо/голубые твердые желатиновые капсулы размера «2», наполненные порошком от белого до почти белого цвета, с нанесенными черными чернилами отпечатком «АТ» на непрозрачной крышке голубого цвета и отпечатком «40» на непрозрачном корпусе голубого цвета.
Атомоксетин твердые капсулы 60 мг:
Голубо/желтые твердые желатиновые капсулы размера «1», наполненные порошком от белого до почти белого цвета, с нанесенными черными чернилами отпечатком «АТ» на непрозрачной крышке голубого цвета и отпечатком «60» на непрозрачном корпусе желтого цвета.
Атомоксетин твердые капсулы 80 мг:
Коричнево/белые твердые желатиновые капсулы размера «0», наполненные порошком от белого до почти белого цвета, с нанесенными черными чернилами отпечатком «АТ» на непрозрачной крышке коричневого цвета и отпечатком «80» на непрозрачном корпусе белого цвета.
Атомоксетин твердые капсулы 100 мг:
Коричнево/коричневые твердые желатиновые капсулы размера «0EL», наполненные порошком от белого до почти белого цвета, с нанесенными черными чернилами отпечатком «АТ» на непрозрачной крышке коричневого цвета и отпечатком «100» на непрозрачном корпусе коричневого цвета.
Атомоксетин выпускается в блистерах.
Фасовка:
По 7 или 28 капсул.
Некоторые типы упаковок могут отсутствовать в продаже.

Держатель регистрационного удостоверения
Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Великобритания

Производитель
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000, Мальта
или
Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD, Великобритания
или
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua Joao de Deus, n. o 19,
Venda Nova, 2700- 487
Amadora, Португалия

Данный листок-вкладыш в последний раз был пересмотрен 11/2024.
Инструкция на Брайле, в аудио-формате, на CD-ROM или напечатанная увеличенным шрифтом предоставляется по запросу организаций пациентов.

Информация для детей и подростков

Из этого раздела ты можешь узнать самую важную информацию о твоем лекарстве под названием «Атомоксетин». Если ты не любишь читать, взрослые (мама, папа, опекун) могут прочитать ее тебе и задать пару вопросов об этом лекарстве. Если тебе сложно читать, попробуй читать понемногу за раз.

Почему мне прописали это лекарство?
Это лекарство может помочь детям и подросткам с синдромом дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ).
Если у тебя СДВГ:
- тебе постоянно хочется быть подвижным (например, бегать туда-сюда),
- тебе тяжело сосредоточиться,
- ты часто делаешь что-то, не думая о последствиях (проявляешь импульсивность),
- тебе сложно учиться, заводить друзей и поддерживать свою самооценку. Это не твоя вина, а часть СДВГ.

Пока ты принимаешь это лекарство:
- Одновременно с приемом этого лекарства тебе также нужна помощь в обучении контролю над своим СДВГ, например, в виде консультаций со специалистом по СДВГ.
- Это лекарство не вылечит СДВГ полностью, но значительно улучшит твое самочувствие.
- Несколько раз в год тебе нужно будет проходить осмотры врача и различные тесты. Это поможет врачу убедиться, что лекарство действует, а ты правильно растешь и развиваешься.
- Девочки, принимающие это лекарство, должны немедленно сообщить своему врачу, если они подозревают, что могут быть беременны, потому что влияние этого лекарства на нерожденных детей не изучено. Если ты живешь половой жизнью, поговори со своим врачом о возможным способах контрацепции.

Некоторым людям запрещено принимать это лекарство
Тебе нельзя принимать это лекарство, если:
- ты принимал ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО), например фенелзин, в течение предыдущих двух недель,
- у тебя узкоугольная глаукома (повышено внутриглазное давление),
- у тебя есть серьезные проблемы с сердцем,
- у тебя есть серьезные проблемы с кровеносными сосудами головного мозга,
- у тебя опухоль надпочечника.

Некоторые люди могут принимать это лекарство только после предварительной консультации с врачом
Проконсультируйся с врачом, если:
- ты беременна или кормишь грудью,
- ты принимаешь любые другие лекарства - твой врач должен знать обо всех лекарствах, которые ты принимаешь,
- у тебя бывают мысли о причинении вреда себе или другим,
- у тебя ускоренное или прерывистое сердцебиение (даже когда ты не занимаешься чем-то активным)
- у тебя бывают видения или ты слышишь голоса,
- ты очень быстро начинаешь злиться.

Как правильно принимать это лекарство?
- Капсулы нужно проглатывать целиком, запивая их водой, как во время еды, так и независимо от приема еды.
- Капсулы запрещено вскрывать. Если капсула открылась и содержимое капсулы попало тебе на кожу или в глаза, обратись за помощью к взрослому.
- Врач скажет тебе, сколько раз в день принимать это лекарство.
- Старайся принимать лекарство каждый день в одно и то же время, чтобы не забыть о нем.
- Не прекращай принимать лекарство, не посоветовавшись предварительно с врачом.

Возможные побочные эффекты
Побочные эффекты — это нежелательные реакции, которые могут возникнуть в связи с приемом этого лекарства. Если у тебя возникнут какие-то из перечисленных ниже симптомов, немедленно сообщи об этом взрослым, которые могут поговорить с твоим врачом:
- учащенное сердцебиение,
- очень несчастное, депрессивное настроение, мысли о самоубийстве или попытки самоубийства,
- агрессивность,
- очень подавленное настроение или ненормальное настроение (перепады настроения),
- признаки аллергических реакций, например, сыпь, зуд или волдыри на коже, отек лица, губ, языка или других частей тела, одышка, хрипы или затрудненное дыхание,
- припадки (судороги)
-видения или голоса,
- повреждение печени: боль в животе, которая становится сильнее при нажатии с правой стороны, чуть ниже ребер.

Поскольку это лекарство может вызвать сонливость, не занимайся активным спортом на открытом воздухе, например, верховой ездой, ездой на велосипеде, плаванием, лазаньем по деревьям. Ты случайно можешь ранить себя или других.
Если ты почувствуешь недомогание во время приема этого лекарства, немедленно сообщи об этом взрослым, которым ты доверяешь.

Другая важная информация
- Обязательно храни лекарство в безопасном месте, чтобы никто другой не смог его случайно принять (особенно твои младшие братья и сестры).
- Это лекарство прописано лично тебе – не передавай его никому другому. Это лекарство помогает тебе, но в то же время оно может нанести вред кому-то другому.
- Если ты забудешь принять лекарство, не принимай две таблетки сразу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Принимай только одну дозу в день в обычное время.
- Если ты принял слишком большую дозу, немедленно скажи об этом маме, папе или опекуну.
- Следи за тем, чтобы не принять слишком много капсул, потому что в таком случае ты можешь почувствовать себя плохо.
- Прекратить прием этого лекарства можно, только если твой врач разрешит тебе это.

К кому мне обратиться, если я чего-то не понимаю?
Ты можешь задать вопросы маме, папе, опекуну, врачу, медсестре или фармацевту.