

Атомоксетин Генерис® капсулы 10 мг; 18мг; 25 мг; 40 мг; 60 мг; 80 мг
Атомоксетина гидрохлорид

Важная информация о лекарственном средстве

Данное лекарственное средство 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.

Прежде чем начать прием этого лекарственного средства, внимательно прочтите всю инструкцию, поскольку в ней содержится важная для вас информация.

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

1. Что представляет собой Атомоксетин Генерис и для чего он применяется
Показания к применению

Атомоксетин Генерис 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 Генерис используется для лечения СДВГ, когда симптомы заболевания очень тяжелые и влияют на работу или социальную жизнь пациента. У детей он используется при наличии симптомов СДВГ.

Как работает Атомоксетин

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

Заметное улучшение 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 и в межличностных отношениях, низкой самооценке и трудностям в учебе.

2. Что следует знать перед началом приема Атомоксетина Генерис

Не принимайте Атомоксетин Генерис, 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 Генерис и 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 Генерис;

- 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 Генерис);

- у вас серьезные проблемы с кровеносными сосудами головного мозга – например, инсульт, отек и ослабление стенки кровеносного сосуда (аневризм), сужение или закупорка кровеносных сосудов;

- у вас опухоль надпочечников (феохромоцитом).

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

Предупреждения и меры предосторожности

Перед началом применения Атомоксетина Генерис проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, если:

- у вас возникают суицидальные мысли или были попытки суицида;
- у вас есть проблемы с сердцем (включая пороки развития сердца) или повышена частота сердечных сокращений. Атомоксетин Генерис может увеличить частоту сердечных сокращений (пульс). Сообщалось о случаях внезапной смерти пациентов с пороками развития сердца;
- у вас повышено артериальное давление. Атомоксетин Генерис может повышать кровяное давление;
- у вас низкое кровяное давление. У людей с низким кровяным давлением Атомоксетин Генерис 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 леченью (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 перевозбуждене;
- вы ощущаете агрессию, недружельность и гнев (враждебность);

• у вас были случаи эпилепсии или судорог по любой причине. Атомоксетин Генерис 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.

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

Анализы, которые необходимо провести до начала приема Атомоксетина Генерис. Эти исследования предназначены для того, чтобы решить, подходит ли вам Атомоксетин Генерис.

Врач должен измерять:

- ваше кровяное давление и частоту сердечных сокращений (пульс) до и во время приема Атомоксетина Генерис;
 - ваш рост и вес (независимо возраста) во время приема Атомоксетина Генерис.
- Сообщите своему врачу о:**

- любых других лекарственных средствах, которые вы принимаете;
- любых случаях внезапной необъяснимой смерти в семейном анамнезе;
- любых других проблемах со здоровьем (например, проблемах с сердцем) у вас или ваших родственников.

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

Взаимодействие Атомоксетина Генерис с другими лекарственными средствами

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

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

Если вы принимаете другие лекарственные средства, Атомоксетин Генерис 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 Генерис:

- препараты, повышающие артериальное давление или используемые для контроля артериального давления, а также антидепрессанты, например имипрамин, венлафаксин, мirtазалин, 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 Генерис 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.

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

- препараты для контроля сердечного ритма (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 Генерис.

Беременность и грудное вскармливание

Неизвестно, может ли Атомоксетин Генерис повлиять на новорожденных или проникнуть в грудное молоко. Атомоксетин Генерис не следует применять во время беременности, если это не предписано вашим врачом.

Следует избегать приема Атомоксетина Генерис во время грудного вскармливания или же прекратить грудное вскармливание на время приема Атомоксетина Генерис.

Если вы беременны, можете быть беременны или планируете забеременеть либо кормите 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 Генерис вы можете почувствовать усталость, сонливость или головокружение. Если вы не знаете, как Атомоксетин Генерис 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 опасной техникой.

Важная информация о содержимом капсул

Капсулы Атомоксетина Генерис 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.

Атомоксетин Генерис содержит натрий

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

3. Как принимать Атомоксетин Генерис

Это лекарственное средство нужно принимать в точном соответствии с указаниями вашего врача. Если у вас возникает какие-либо вопросы, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом. Всегда принимайте Атомоксетин Генерис в точном соответствии с указаниями вашего врача. Обычно это значит один или два раза в день (утром и ближе к вечеру или ранним вечером).

Если при приеме Атомоксетина Генерис один раз в день вы чувствуете сонливость или тошноту, врач может схему приема на два раза в день.

Капсулы можно принимать 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 снизит вероятность того, что вы забудете его принять.

Применение у детей и подростков

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

Врач рассчитает необходимую дозу Атомоксетина Генерис 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 Генерис 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 леченью, врач может назначить более низкую дозу.

Если вы приняли слишком большую дозу Атомоксетина Генерис

Немедленно обратитесь к своему врачу, в ближайшую больницу или токсикологический центр и сообщите им, сколько капсул вы приняли. Наиболее частыми симптомами передозировки являются желудочно-кишечные расстройства, сонливость, головокружение, тремор и аномальное поведение.

Если вы забыли принять Атомоксетин Генерис

Если вы забыли принять дозу Атомоксетина Генерис, примите ее сразу, как только вспомните об этом. После этого следующую дозу примите не ранее, чем через 4 часа.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы хотите прекратить прием Атомоксетина Генерис

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

Врач должен провести некоторые исследования:

- прежде чем начать прием этого лекарственного средства, необходимо убедиться, что оно безопасно для вас и принесет вам пользу;
- после начала применения этого лекарственного средства необходимо проведение медицинских обследований не реже 1 раза в 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 ли у пациента ли новых проблем со здоровьем и не усилились ли побочные эффекты на Атомоксетин Генерис.

Длительное применение

Атомоксетин Генерис не нужно принимать пожизненно. Если вы принимаете Атомоксетин Генерис более года, ваш врач должен провести оценку вашего состояния, чтобы определить, нужно ли вам продолжать прием этого препарата. Если у вас возникнут 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 Генерис 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 обратиться к врачу:

Иногда (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. Иногда (могут наблюдаться у до 1 из 100 человек)

- суицидальные мысли или попытка самоубийства;
- изменения или перепады настроения.

Некоторые побочные эффекты у взрослых встречаются реже:

Редко (могут наблюдаться у менее чем 1 из 1000 человек)

- судороги;
- психотические симптомы, включая галлюцинации (голоса или видения), искажения действительности или подозрительность.

Очень редко (могут наблюдаться у менее чем 1 из 10 000 человек)

- повреждение печени.

Немедленно прекратите прием Атомоксетина Генерис 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;
- чувство слабости.

Также сообщайте 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:

- головные боли;
- боль в животе;
- снижение аппетита (отсутствие чувства голода);
- плохое самочувствие (тошнота);
- рвота;
- сонливость;
- повышенное кровяное давление;
- увеличение частоты сердечных сокращений (пульса).

Эти побочные эффекты у большинства пациентов самостоятельно проходят через некоторое время.

Взрослые:

- плохое самочувствие (тошнота);
- сухость во рту;
- головные боли;
- снижение аппетита (отсутствие чувства голода);
- трудности с засыпанием, раннее пробуждение;
- повышенное кровяное давление;
- увеличение частоты сердечных сокращений (пульса).

Часто (могут наблюдаться у более чем 1 из 10 человек)

Дети старше 6 лет и подростки:

- раздражительность или перевозбуждение;
- проблемы со сном, в том числе раннее пробуждение;
- депрессия;
- чувство грусти или отчаяния;
- тревожность;
- тик;
- расширенные зрачки;
- головокружение;
- запор;

- дискомфорт в животе, расстройство желудка;
- отек, покраснение и зуд кожи;
- кожная сыпь;
- вялость;
- боль в груди;
- усталость;
- потеря веса.

Взрослые:

- перевозбуждение;
- снижение либидо;
- нарушения сна;
- депрессия;
- чувство грусти или отчаяния;
- тревожность;
- головокружение;
- нарушения чувства вкуса, которые не проходят быстро;
- тремор;
- покалывание или онемения в руках или ногах;
- сонливость, головокружение, чувство усталости;
- запор;

- боли в животе;
- расстройство желудка;
- газы (метеоризм);
- общее плохое самочувствие;
- 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;
- проблемы с эрекцией;
- отсутствие оргазма;
- менструальные спазмы;
- нехватка сил и энергии;
- усталость;
- вялость;
- озноб;
- раздражительность и перевозбуждение;
- жажда;
- потеря веса.

Иногда (могут наблюдаться у до 1 из 100 человек)

Дети старше 6 лет и подростки:

- обморок;
- тремор;
- мигрень;
- 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.

Взрослые:

- беспокойство;
- тик;
- обморок;
- мигрень;
- покалывание или онемение в руках и ногах;
- 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:

- 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 эрекция и мучительные боли в паху у мужчин.

Взрослые:

- недостаток кровообращения, из-за которого немеют и белеют пальцы рук и ног (синдром Рейно);
- длительная и болезненная эрекция.

Влияние на рост и развитие

У некоторых детей при начале приема Атомоксетина Генерис наблюдалось снижение скорости роста. 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 Генерис.

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 любых побочных эффектах непосредственно в агентство по фармаконадзору INFARMED, I.P., используя приведенные ниже контактные данные. Сообщая о побочных эффектах, вы помогаете собрать больше информации о безопасности применения этого лекарственного средства.

Веб-сайт: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (предпочтительно) или следующими способами:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil 53
1749-004 Лиссабон
Тел: +351 217 987 373

Горячая линия: 800 222 444 (бесплатно)
Электронная почта: Pharmacovigilancia@infarmed.pt

5. Как хранить Атомоксетин Генерис

Это лекарственное средство не требует особых мер предосторожности при хранении.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на внешней упаковке после «EXP». 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. Содержание упаковки и другая информация

Что входит в состав Атомоксетина Генерис

Действующее вещество – атомоксетина гидрохлорид.
Каждая капсула содержит атомоксетина гидрохлорид в количестве, эквивалентном 10, 18, 25, 40, 60 или 80 мг атомоксетина.

Вспомогательные вещества:

Содержимое капсулы: прежелатинизированный крахмал (кукурузный крахмал) и эмulsion симетикона (30%).

Крышка капсулы: титана диоксид (E171), натрия лаурилсульфат, железа оксид желтый (E172) (в капсулах 18 мг и 80 мг), индиготин (E132) (в капсулах 25 мг, 40 мг и 60 мг), железа оксид красный (E172) (в капсулах 80 мг), желатин.

Корпус капсулы: титана диоксид (E171), натрия лаурилсульфат, индиготин (E132) (в капсулах 40 мг), желтый оксид железа (E172) (в капсулах 60 мг), желатин.

Как выглядит и как упакован Атомоксетин Генерис

Атомоксетин Генерис 10 мг:

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.

Атомоксетина Генерис 18 мг:

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 Генерис 25 мг:

Твердые желатиновые капсулы размера «4», наполненные порошком от белого до почти белого цвета, с нанесенными черными чернилами отпечатком «АТ» на непрозрачной крышке синего цвета и отпечатком «25» на непрозрачном корпусе белого цвета.

Атомоксетин Генерис 40 мг:

Твердые желатиновые капсулы размера «2», наполненные порошком от белого до почти белого цвета, с нанесенными черными чернилами отпечатком «АТ» на непрозрачной крышке синего цвета и отпечатком «40» на непрозрачном корпусе синего цвета.

Атомоксетин Генерис 60 мг:

Твердые желатиновые капсулы размера «1», наполненные порошком от белого до почти белого цвета, с нанесенными черными чернилами отпечатком «АТ» на непрозрачной крышке синего цвета и отпечатком «60» на непрозрачном корпусе желтого цвета.

Атомоксетин Генерис 80 мг:

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 Генерис выпускается в блистерах из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-Алю по 7 или 28 капсул.

Некоторые типы упаковок могут отсутствовать в продаже.

Держатель регистрационного удостоверения

Genelens® Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora,

Португалия

Производители

APL Swift Services (Malta) Limited

HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Мальта

Genelens® Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora,

Португалия

Данный листок-вкладыш в последний раз был пересмотрен в апреле 2021 г.

Информация для детей и подростков

Из этого раздела ты можешь узнать самую важную информацию о твоём лекарстве под названием «Атомоксетин Генерис». Если ты не любишь читать, попроси кого-нибудь (маму, папу, опекуна) прочитать ее тебе и задать пару вопросов об этом лекарстве. Если тебе сложно читать, попробуй читать поменьше по 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 общаться с другими. Это не твоя вина, а часть СДВГ.

Что нужно делать, когда я принимаю 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 твоё самочувствие.

Несколько раз в год тебе нужно будет проходить осмотры врача и различные тесты. Это поможет врачу убедиться, что лекарство действует, а ты растешь и развиваешься должным образом.

Девочки, принимающие это лекарство, должны немедленно сообщить своему врачу, если они подозревают, что могут быть беременны, потому что влияние этого лекарства на маленьких детей не изучено. Если ты живешь половой жизнью, поговори со своим врачом о возможных 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,

Как принимать это лекарство?

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 бываю мысли о причинении вреда себе или другим,
- у тебя ускоренное или прерывистое сердцебиение (даже когда ты не занимаешься чем-то активным)

- у тебя бываю видения или ты слышишь голоса,

- ты очень быстро начинаешь злиться.

Как правильно принимать это лекарство?
Капсулы нужно проглатывать целиком, запивая их водой. Капсулы можно принимать 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,
- 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,

заболевания: лечение, боль в животе 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.

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?

Тебя можешь задать вопросы маме, папе, опекуну, врачу, медсестре или фармацевту.