

**Листовка: информация за пациента**

|                                            |                   |
|--------------------------------------------|-------------------|
| <b>ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                   |
| Листовка - Приложение 2                    |                   |
| Към Рег. №                                 | 20180281/82/83/84 |
| Разрешение №                               | BG/MA/MP/60780-3  |
| Доброление №                               | 01-11-2022        |

**Атофаб 10 mg твърди капсули**  
**Atofab® 10 mg hard capsules**

**Атофаб 25 mg твърди капсули**  
**Atofab® 25 mg hard capsules**

**Атофаб 40 mg твърди капсули**  
**Atofab® 40 mg hard capsules**

**Атофаб 60 mg твърди капсули**  
**Atofab® 60 mg hard capsules**

атомоксетин  
(atomoxetine)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Атофаб и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Атофаб
3. Как да използвате Атофаб
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Атофаб
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Атофаб и за какво се използва**

**За какво се използва**

Атофаб съдържа атомоксетин и се използва за лечение на синдром на хиперактивност с дефицит на вниманието (ADHD). Използва се при:

- деца на възраст над шест години;
- юноши;
- възрастни.

Лекарственият продукт се използва като част от цялостната схема на лечение на заболяването, която изисква също лечение, което не включва лекарства, като консултиране и поведенческа терапия.

Не се използва за лечение на ADHD при деца под 6-годишна възраст, тъй като не е установено дали в тази възрастова група лекарството действа и дали е безопасно за употреба при тях.



При възрастни пациенти този продукт се използва за лечение на ADHD, когато симптомите Ви са много обезпокоителни и оказват влияние върху работата Ви или социалния Ви живот и когато сте имали симптоми на заболяването като деца.

### **Как действа**

Този лекарствен продукт повишава количеството на норадреналин в мозъка. Това е химично вещество, което се образува по естествен път в мозъка, повишава вниманието и намалява импулсивността и хиперактивността при пациенти с ADHD. Това лекарство се предписва, за да помогне в контрола на симптомите на ADHD. Това лекарство не е стимулант и следователно не води до пристрастяване.

Възможно е да изминат няколко седмици от началото на лечението с лекарството до пълно подобряване на Вашите симптоми.

### **Информация за синдрома на хиперактивност с дефицит на вниманието (ADHD)**

Деца и юношите с ADHD изпитват:

- трудност да седят спокойно и
- трудност да се концентрират.

Това, че не могат да вършат тези неща не е по тяхна вина. Много деца и юноши полагат усилия да вършат тези неща. Въпреки това, при ADHD това може да доведе до проблеми в ежедневието. Деца и юношите с ADHD може да имат затруднения в ученето и при подготовката на домашните си. За тях е трудно да се държат добре у дома, в училище или на други места. ADHD не влияе на интелигентността на детето или на младия човек.

Възрастните хора с ADHD изпитват трудност да правят всички тези неща, които затрудняват децата; също така те могат да имат проблеми с:

- работата;
- връзките;
- ниско самочувствие;
- обучение.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Атофаб**

### **Не приемайте Атофаб:**

- ако сте алергични към атомоксетин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако през последните две седмици приемате лекарство, известно като инхибитор на моноаминооксидазати (MAO-инхибитор), например фенелзин. Понякога MAO-инхибитори се използват за лечение на депресия и други проблеми с психичното здраве; приемането на Атофаб заедно с MAO-инхибитори може да предизвика сериозни нежелани лекарствени реакции или да бъде животозастрашаващо. Също така е необходимо да изчакате поне 14 дни след като сте спрели приема на това лекарство, преди да вземете MAO-инхибитори.
- ако имате очно заболяване, наречено закритоъгълна глаукома (повишено вътреочно налягане).
- ако имате сериозни проблеми със сърцето, които могат да се влошат при повишаване на сърдечната честота и/или кръвното налягане, тъй като това може да бъде един от ефектите на Атофаб.
- ако имате сериозни проблеми с кръвоносните съдове в мозъка – като например инсулт, подуване и изтъняване на част от кръвоносен съд (аневризма) или стесняване, запушване на кръвоносни съдове.
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом).

Не приемайте Атофаб, ако някое от гореизброените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете този лекарствен продукт. Това е необходимо, тъй като това лекарство може да влоши тези проблеми.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Както възрастните, така и децата трябва да са наясно със следните предупреждения и предпазни мерки. Обсъдете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Атофаб, ако имате:

- мисли или опити за самоубийство.
- проблеми със сърцето (включително сърдечни пороци) или ускорен сърдечен ритъм. Атофаб може да увеличи сърдечната Ви честота (пулса). Съобщава се за внезапна смърт при пациенти със сърдечни дефекти.
- високо кръвно налягане. Атофаб може да повиши кръвното налягане.
- ниско кръвно налягане. Атофаб може да причини замайване или припадъци при хора с ниско кръвно налягане.
- проблеми с резки промени в кръвното налягане или сърдечната честота.
- сърдечносъдови заболявания или данни за инсулт в миналото.
- проблеми с черния дроб. Може да Ви е необходима по-ниска доза.
- психични симптоми, включително халюцинации (чуване на гласове или виждане на неща, които не съществуват), вярвате в неща, които не са истина или ставате подозрителни.
- мания (чувство на въодушевление или превъзбуденост, което води до необичайно поведение) и възбуда.
- агресивни настроения.
- недружелюбни и гневни (враждебни) чувства.
- данни от анамнезата за епилепсия или гърчове по някаква друга причина. Атофаб може да доведе до увеличаване честотата на припадъците.
- различни от обичайните настроения (промени в настроението) или се чувствате много нещастни.
- имате трудности да се контролирате, повтарящи конвулсии на някои части на тялото или повтаряте звуци и думи.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако някое от гореизброените се отнася до Вас, преди да започнете лечение. Това е необходимо, тъй като Атофаб може да влоши тези проблеми. Вашият лекар ще иска да наблюдава как Ви въздейства лекарството.

### **Контролни прегледи, които Вашият лекар ще извърши преди да започнете да приемате Атофаб**

Тези прегледи са необходими, за да се реши дали Атофаб е правилното лекарство за Вас.

Вашият лекар ще измерва:

- кръвното Ви налягане и сърдечната честота (пулса) преди и по време на лечението Ви с Атофаб
- височината и теглото Ви, ако сте дете или тийнейджър, през времето, в което приемате Атофаб

Вашият лекар ще говори с Вас за:

- други лекарства, които приемате
- дали има данни в семейството за внезапна и необяснима смърт
- за всякакви други медицински проблеми (като проблеми със сърцето), които може да имате Вие или семейството Ви.

Важно е да му предоставите възможно най-пълна информация. Това ще помогне на Вашия лекар да реши дали Атофаб е правилното лекарство за Вас. Преди да започнете да приемате това лекарство, Вашият лекар може да реши, че са нужни и други медицински изследвания.

### **Важна информация за съдържанието на капсулите**

Не отваряйте капсулите на Атофаб, защото съдържанието на капсулата може да дразни очите. Ако съдържанието на капсулите влезе в контакт с очите, засегнатото око трябва незабавно да се промие с вода и да се потърси съвет от медицинско лице. Ръцете и всяка друга част от тялото,



която може да е влязла в контакт със съдържанието на капсулата, също трябва да се измият възможно най-скоро.

### **Други лекарства и Атофаб**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства. Това се отнася и за лекарства, които се отпускат без рецепта. Вашият лекар ще реши дали можете да приемате Атофаб с другите лекарства, като в някои случаи може да се наложи той да коригира дозата Ви или да я намали възможно най-бавно.

Не приемайте Атофаб заедно с лекарства, наречени МАО-инхибитори (инхибитори на моноаминоксидазата), които се използват за лечение на депресия. Вижте точка 2 „Не приемайте Атофаб“.

Ако приемате други лекарства, Атофаб може да окаже влияние върху действието им или да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Ако приемате някои от долуизброените лекарства, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Атофаб:

- лекарства, които повишават кръвното налягане или се използват за контролиране на кръвното налягане.
- лекарства, като антидепресанти, например имипрамин, венлафаксин, миртазапин, флуоксетин и пароксетин.
- някои лекарства против кашлица и настинка, които съдържат лекарствени вещества, които могат да окажат влияние върху кръвното налягане. Важно е да се консултирате с Вашия фармацевт, когато си купувате някои от тези продукти.
- Някои лекарства, които се използват за лечение на психични заболявания.
- Лекарства, за които е известно, че увеличават риска от гърчове.
- Някои лекарства, в следствие на които Атофаб остава в организма за по-дълго време от обичайното (като хинидин и тербинафин)
- салбутамол (лекарство за лечение на астма), когато се приема през устата или се инжектира може да Ви накара да се чувствате, все едно сърцето Ви препуска в галоп, но няма да влоши астмата Ви.

Долуописаните лекарства могат да доведат до повишен риск от неравномерен сърдечен ритъм, когато се приемат заедно с Атофаб:

- лекарства, които се използват за контрол на сърдечния ритъм
- лекарства, които променят концентрацията на соли в кръвта
- лекарства за профилактика и лечение на малария
- някои антибиотични лекарствени препарати (като еритромицин и моксифлоксацин)

Ако не сте сигурни дали всички лекарства, които приемате, са включени в горния списък, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Атофаб.

### **Бременност и кърмене**

Няма данни дали това лекарство може да окаже влияние върху нероденото бебе или да премине в кърмата.

- Това лекарство не трябва да се употребява по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал да го направите.
- Ако кърмите, трябва да избягвате приема на това лекарство или да спрете да кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, ако мислите, че може да сте забременяла или планирате да забременеете или да кърмите бебето си, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.



### **Шофиране и работа с машини**

След прием на Атофаб може да се чувствате уморени, сънливи или замаяни. Трябва да бъдете по-внимателни, когато шофирате или работите с машини, докато не разберете как Ви влияе Атофаб. Ако се чувствате уморени, сънени или замаяни, не трябва да шофирате или да работите с машини.

### **3. Как да приемате Атофаб**

- Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Лекарството обикновено се приема веднъж или два пъти дневно (сутрин и в късния следобед или рано вечерта).
- Децата не трябва да приемат това лекарство без помощ от възрастен.
- Ако приемате Атофаб веднъж дневно и почувствате сънливост или се почувствате зле, Вашият лекар може да промени схемата Ви на лечение на два пъти дневно.
- Перорално приложение.
- Капсулите трябва да се поглъщат цели, със или без храна.
- Капсулите не трябва да се отварят, съдържанието в тях не трябва да се изважда, нито да се приемат по някакъв друг начин.
- Приемането на лекарството по едно и също време всеки ден може да Ви помогне да не забравяте да го вземате.

### **Дозировка**

**Ако сте дете или подрастващ (на 6 години или повече):**

Вашият лекар ще Ви каже каква доза Атофаб трябва да приемате и ще изчисли това според теглото Ви. Обикновено Вашият лекар ще започне с по-ниска доза, преди да увеличи количеството на Атофаб, което трябва да приемате в зависимост от телесното Ви тегло.

- При телесно тегло под 70 kg: началната дневна доза е общо 0,5 mg на килограм телесно тегло за минимум 7 дни. След това Вашият лекар може да реши да я повиши до обичайната поддържаща доза от приблизително 1,2 mg на килограм телесно тегло дневно.
- При телесно тегло над 70 kg: началната дневна доза е общо 40 mg за минимум 7 дни. След това Вашият лекар може да реши да я повиши до обичайната поддържаща доза от 80 mg дневно. Максималната дневна доза, която Вашият лекар може да Ви предпише е 100 mg.

### **Възрастни**

- Лечението с Атофаб трябва да започне с обща дневна доза от 40 mg за минимум 7 дни. След това Вашият лекар може да реши да я повиши до обичайната поддържаща доза от 80 mg - 100 mg дневно. Максималната дневна доза, която Вашият лекар може да Ви предпише е 100 mg.

Ако имате проблеми с черния дроб, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

**Нещата, които Вашият лекар ще направи, докато провежда лечението**

**Вашият лекар ще направи някои изследвания**

- преди да започнете – да се увери, че Атофаб е безопасен и ще Ви бъде от полза.
- след като започнете – изследванията ще се правят поне веднъж на всеки 6 месеца, но е възможно и по-често.

Изследванията ще се правят също и при промяна на дозата. Тези изследвания ще включват:

- измерване на височина и тегло при децата и подрастващите
- измерване на кръвното налягане и сърдечната честота



- проверка дали имате някакви проблеми или ако са се влошили нежеланите реакции по време на приема на Атофаб.

#### **Продължително лечение**

Атофаб не трябва да се приема завинаги. Ако вземате Атофаб повече от една година, Вашият лекар ще преразгледа лечението Ви, за да установи дали все още се нуждаете от лекарството.

**Ако сте приели повече от необходимата доза от Атофаб**, свържете се незабавно с Вашия лекар или се обадете в спешното отделение на най-близката болница и им кажете колко капсули сте приели. Най-често съобщаваните симптоми, съпровождащи предозирането, са стомашно-чревни симптоми, сънливост, замаяност, тремор и необичайно поведение.

#### **Ако сте пропуснали да вземете Атофаб**

Ако сте пропуснали една доза, трябва да я вземете възможно най-скоро, но не трябва да приемате повече от общата Ви дневна доза за период от 24 часа. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Атофаб**

Ако спрете да приемате Атофаб, обикновено няма нежелани реакции, но симптомите на ADHD могат да се възобновят. Преди да спрете лечението, първо трябва да уведомите Вашия лекар.

Ако имате допълнителни въпроси, относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Въпреки че някои хора получават нежелани реакции, повечето пациенти смятат, че Атофаб им помага. Вашият лекар ще Ви уведоми за тези нежелани реакции.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. **Ако получите някоя от нежеланите лекарствени реакции, изброени по долу, веднага се консултирайте с лекар.**

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 пациента)

- чувствате или имате много бърз сърдечен ритъм, нарушения на сърдечния ритъм
- мисли или изпитване на чувства за самоубийство
- чувство за агресивност
- чувство за неприязън и гняв (враждебност)
- колебания или промени в настроенията
- тежка алергична реакция със симптоми на
  - подуване на лицето и гърлото
  - затруднено дишане
  - копривна треска (малки, надигнати, сърбящи петна по кожата)
- гърчове
- психични симптоми, включително халюцинации (чуване на гласове или виждане на неща, които не съществуват), вярване в неща, които не са истина или ставате подозрителни

**Деца и юноши на възраст под 18 години са с повишен риск от нежелани реакции, като например:**

- мисли или изпитване на чувства за самоубийство (могат да засегнат до 1 на 100 пациента)
- колебания или промени в настроенията (могат да засегнат до 1 на 10 пациента)



**При възрастните рискът от нежелани реакции е по-малък** (може да засегнат до 1 на 1000 пациента) **като например:**

- гърчове
- психотични симптоми, включително халюцинации (чуване на гласове или виждане на неща, които не съществуват), вярване в неща, които не са истина или ставате подозрителни

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1000 пациента)

- увреждане на черния дроб

**Трябва да спрете приема на Атофаб и веднага да се обадите на Вашия лекар, ако получите някоя от следните реакции:**

- тъмна урина
- пожълтяване на кожата или пожълтяване на очите
- болка в областта на корема, който е болезнен, когато го натиснете от дясната страна точно под ребрата
- чувствате, че Ви е лошо (гадене), което е необяснимо
- умора
- сърбеж
- усещане, че се разболявате от грип

**Съобщават се и следните други нежелани реакции. Ако тези реакции станат сериозни, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт.**

| Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ДЕЦА и ЮНОШИ на възраст над 6 години                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ВЪЗРАСТНИ                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- главоболие</li> <li>- болки в стомаха</li> <li>- понижен апетит (без чувство за глад)</li> <li>- усещане за гадене или разболяване</li> <li>- сънливост</li> <li>- повишено кръвно налягане</li> <li>- ускорен сърдечен ритъм (пулс)</li> </ul> <p>При повечето пациенти тези нежелани реакции могат да отзвучат след известно време.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- гадене</li> <li>- сухота в устата</li> <li>- главоболие</li> <li>- понижен апетит (без чувство за глад)</li> <li>- проблеми със заспиването, проблеми със съня и ранно събуждане</li> <li>- повишено кръвно налягане</li> <li>- ускорен сърдечен ритъм (пулс)</li> </ul> |

| Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ДЕЦА и ЮНОШИ на възраст над 6 години                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ВЪЗРАСТНИ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- раздразнителност и възбуда</li> <li>- проблеми със съня, включително ранно събуждане</li> <li>- депресия</li> <li>- чувство за тъга или безнадеждност</li> <li>- чувство на тревожност</li> <li>- тикове</li> <li>- големи зеници (тъмният център на окото)</li> <li>- виене на свят</li> <li>- запек</li> <li>- загуба на апетит</li> <li>- разстроен стомах, лошо храносмилане</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- чувство на възбуда</li> <li>- намален интерес към секс</li> <li>- нарушения на съня</li> <li>- депресия</li> <li>- чувство за тъга или безнадеждност</li> <li>- чувство на тревожност</li> <li>- виене на свят</li> <li>- необичаен вкус или промени във вкуса, които не преминават</li> <li>- треперене</li> <li>- мравучкане или изтръпване на ръцете или краката</li> <li>- сънливост, дремливост, чувство на</li> </ul> |



|                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- подута, зачервена и сърбяща кожа</li> <li>- обрив</li> <li>- чувствате ленивост (летаргия)</li> <li>- болка в гърдите</li> <li>- умора</li> <li>- загуба на тегло</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- умора</li> <li>- запек</li> <li>- стомашни болки</li> <li>- лошо храносмилане</li> <li>- газове (флатуленция)</li> <li>- повдигане</li> <li>- горещи вълни или зачервяване</li> <li>- чувствате или имате силно ускорен сърдечен ритъм</li> <li>- подута, зачервена и сърбяща кожа</li> <li>- повишено отделяне на пот</li> <li>- обрив</li> <li>- проблеми при ходене до тоалетната, като невъзможност да уринирате, често или колебливо уриниране, болка при уриниране</li> <li>- възпаление на простатната жлеза (простатит)</li> <li>- болка в слабините при мъжете</li> <li>- неспособност да получите ерекция</li> <li>- бавен/закъсняващ оргазъм</li> <li>- затруднение при поддържане на ерекция</li> <li>- менструални болки</li> <li>- липса на сила или енергия</li> <li>- умора</li> <li>- чувство за ленивост (летаргия)</li> <li>- втрисане</li> <li>- усещане за раздразнителност, нервност</li> <li>- чувство за жажда</li> <li>- загуба на тегло</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ДЕЦА и ЮНОШИ на възраст над 6 години                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ВЪЗРАСТНИ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- припадъци</li> <li>- треперене</li> <li>- мигрена</li> <li>- замъглено зрение</li> <li>- необичайно усещане по кожата, като парене, бодежи, сърбеж или изтръпване</li> <li>- мравучкане или изтръпване на ръцете и краката</li> <li>- гърчове (припадъци)</li> <li>- чувствате или имате силно ускорен сърдечен ритъм (удължаване на QT интервала)</li> <li>- задух</li> <li>- повишено потене</li> <li>- сърбеж по кожата</li> <li>- липса на сила или енергия</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- безпокойство</li> <li>- тикове</li> <li>- припадъци</li> <li>- мигрена</li> <li>- замъглено зрение</li> <li>- патологичен сърдечен ритъм (удължаване на QT интервала)</li> <li>- усещане за студ в пръстите на ръцете и краката</li> <li>- болки в гърдите</li> <li>- задух</li> <li>- надигнат, червен и сърбящ обрив (копривна треска)</li> <li>- мускулни спазми</li> <li>- позиви за уриниране</li> <li>- патологичен оргазъм или липса на оргазъм</li> <li>- нередовна менструация</li> <li>- смущения в еякулацията</li> </ul> |



| Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ДЕЦА и ЮНОШИ на възраст над 6 години                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ВЪЗРАСТНИ                                                                                                                                                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- лошо оросяване на пръстите на ръцете и краката, в резултат на което те стават сковани и бледи (болест на Рейно)</li> <li>- проблеми при ходене до тоалетната, като често или колебливо уриниране, болка при уриниране</li> <li>- удължени и болезнени ерекции</li> <li>- болка в слабините при мъжете</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- лошо оросяване на пръстите на ръцете и краката, в резултат на което те стават сковани и бледи (болест на Рейно)</li> <li>- удължени и болезнени ерекции</li> </ul> |

### Ефекти върху растежа

Някои деца изостават в растежа (на тегло и височина), когато започнат да приемат Атофаб. Въпреки това, при продължително лечение, децата се възстановяват до теглото и височината, характерни за тяхната възрастова група. Вашият лекар ще измерва височината и теглото на детето Ви по време на лечението. Ако детето Ви не расте или не наддава на тегло според очакванията, Вашият лекар може да промени дозата на детето Ви или може да реши да спре временно приема на Атофаб.

### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Атофаб

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока му на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера, след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Атофаб

- Активното вещество е атомоксетин.
- Атофаб 10 mg твърди капсули  
Всяка твърда капсула съдържа 10 mg атомоксетин под формата на 11,43 mg атомоксетинов хидрохлорид.
- Другите съставки са:  
*Съдържание на капсулата:* Прежелатинирано царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид и диметикон.



Състав на капсулната обвивка: Желатин, натриев лаурилсулфат (E487), титанов диоксид (E171), пречистена вода

- Атофаб 25 mg твърди капсули  
Всяка твърда капсула съдържа 25 mg атомоксетин под формата на 28,57 mg атомоксетинов хидрохлорид.
- Другите съставки са  
Съдържание на капсулата: Прежелатинирано царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид и диметикон.  
Състав на капсулната обвивка: Желатин, натриев лаурилсулфат (E487), титанов диоксид (E 171), индиго кармин (E132), пречистена вода
- Атофаб 40 mg твърди капсули  
Всяка твърда капсула съдържа 40 mg атомоксетин под формата на 45,71 mg атомоксетинов хидрохлорид.
- Другите съставки са  
Съдържание на капсулата: Прежелатинирано царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид и диметикон.  
Състав на капсулната обвивка: Желатин, натриев лаурилсулфат (E487), титанов диоксид (E 171), индиго кармин (E132), пречистена вода
- Атофаб 60 mg твърди капсули  
Всяка твърда капсула съдържа 60 mg атомоксетин под формата на 68,57 mg атомоксетинов хидрохлорид.
- Другите съставки са  
Съдържание на капсулата: Прежелатинирано царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид и диметикон.  
Състав на капсулната обвивка: Желатин, натриев лаурилсулфат (E487), титанов диоксид (E 171), индиго кармин (E132), жълт железен оксид (E172), пречистена вода
- Печатно мастило (черно), състоящо се от: шеллак гланц - 45% (20% естерифициран) в етанол, железен оксид – черен (E172), пропиленгликол

#### Как изглежда Атофаб и съдържание на опаковката

- Атофаб 10 mg твърди капсули  
Бял прах в твърда желатинова капсула размер № 3 (дължина  $15,7 \pm 0,4$  mm), с непрозрачно бяло капаче, с черен надпис „10” и с непрозрачно бяло тяло, с черен надпис "mg".
- Атофаб 25 mg твърди капсули  
Бял прах в твърда желатинова капсула размер № 3 (дължина  $15,7 \pm 0,4$  mm), с непрозрачно синьо капаче, с черен надпис „25” и с непрозрачно бяло тяло, с черен надпис „mg”.
- Атофаб 40 mg твърди капсули  
Бял прах в твърда желатинова капсула размер № 3 (дължина  $15,7 \pm 0,4$  mm), с непрозрачно синьо капаче, с черен надпис „40” и с непрозрачно синьо тяло, с черен надпис „mg”.
- Атофаб 60 mg твърди капсули  
Бял прах в твърда желатинова капсула размер № 2 (дължина  $17,6 \pm 0,4$  mm), с непрозрачно синьо капаче, с черен надпис „60” и с непрозрачно ярко жълто тяло, с черен надпис „mg”.

Атофаб се предлага в блистери в картонени опаковки.

Размери на опаковките: 7, 10, 14, 28, 30 и 56 твърди капсули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



## **Притежател на разрешението за употреба**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Австрия

## **Производители**

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

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion str.  
Pallini 15351  
Attiki  
Гърция

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Австрия

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Австрия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

Холандия: Atofab 10 mg/ 18 mg/ 25 mg/ 40 mg/ 60 mg/ 80 mg/100 mg harde capsules  
Австрия: Atofab 10 mg/ 18 mg/ 25 mg/ 40 mg/ 60 mg/ 80 mg/100 mg-Hartkapseln  
България: Атофаб 10 mg/ 25 mg / 40 mg/ 60 mg твърди капсули  
Чехия: Atofab 10 mg/ 18 mg/ 25 mg/ 40 mg/ 60 mg tvrdé tobolky  
Румъния: Atofab 10 mg/ 18 mg/ 25 mg/ 40 mg/ 60 mg capsule  
Словакия: Atofab 10 mg/ 18 mg/ 25 mg/ 40 mg/ 60 mg tvrdé kapsuly

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
**Октомври 2022**

