

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atomoxetina Generis 10 mg cápsulas
Atomoxetina Generis 18 mg cápsulas
Atomoxetina Generis 25 mg cápsulas
Atomoxetina Generis 40 mg cápsulas
Atomoxetina Generis 60 mg cápsulas
Atomoxetina Generis 80 mg cápsulas
atomoxetina, cloridrato

Coisas importantes que precisa saber sobre o seu medicamento

Este medicamento é utilizado para tratar a PHDA

- A designação completa da PHDA é "Perturbação de Hiperatividade e Défice de Atenção".
- Este medicamento ajuda-o na sua atividade cerebral. Pode ajudar a melhorar a sua atenção, ajudá-lo a concentrar-se e torná-lo menos impulsivo.
- Irá precisar de ter outras ajudas para a PHDA para além deste medicamento.

Para mais informações, leia a secção 1.

Antes de tomar este medicamento, fale com o seu médico se:

- tiver problemas de saúde mental.
- tiver problemas de coração ou de circulação sanguínea.
- tiver problemas graves nos vasos sanguíneos do cérebro tais como, acidente vascular cerebral.

Para mais informações, leia a secção 2.

Enquanto estiver a tomar este medicamento

- Visite regularmente o seu médico, para que ele possa verificar se o medicamento está a resultar ou não.
- Não deixe de tomar este medicamento sem falar com o seu médico primeiro.
- Se tomar este medicamento durante mais de um ano, o seu médico pode pedir que pare de o tomar, para ver se continua a ser necessário.
- Os efeitos indesejáveis mais frequentes em crianças e jovens são:
dores de cabeça, dores de estômago, falta de apetite, sentir-se ou estar enjoado, sentir-se sonolento, aumento da pressão arterial, aumento dos batimentos cardíacos (pulso)
- Os efeitos indesejáveis mais frequentes em adultos são:
sentir-se enjoado, boca seca, dores de cabeça, falta de apetite, insónias, aumento da pressão arterial, aumento dos batimentos cardíacos (pulso)

Para mais informações, leia as secções 3 e 4.

Fale imediatamente com o seu médico, se acontecer o seguinte:

- Mudança de humor ou do modo como se sente
- Sentir algum problema com o seu coração, por exemplo, batimento cardíaco rápido fora do habitual

Para mais informações, leia as secções 2 e 4.

O resto deste folheto inclui mais detalhes e outras informações importantes sobre a segurança e eficácia deste medicamento.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Este folheto foi escrito em secções:

A secção 1 a 6 destina-se aos pais e cuidadores (às vezes denominados "tutores")

A última secção é uma secção especial para crianças e jovens lerem.

No entanto, todas as secções estão escritas de forma a que uma criança ou um jovem as possa ler.

O que contém este folheto:

1. O que é Atomoxetina Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Atomoxetina Generis
3. Como tomar Atomoxetina Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Atomoxetina Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Atomoxetina Generis e para que é utilizado

Para que é utilizado

Atomoxetina Generis contém atomoxetina e é utilizado para tratar a Perturbação de Hiperatividade e Défice de Atenção (PHDA). É utilizado:

- em crianças com mais de 6 anos de idade
- em jovens
- em adultos

Este medicamento é utilizado apenas como parte de um tratamento completo da doença, o qual também necessita de outros tratamentos que não envolvem medicamentos, tais como a terapia comportamental e de aconselhamento.

Não deve ser utilizado como tratamento da PHDA em crianças com menos de 6 anos de idade e desconhece-se se o medicamento resulta ou se é seguro neste grupo de pessoas.

Em adultos, Atomoxetina Generis é utilizado para tratar a PHDA quando os sintomas são muito problemáticos e afetam o trabalho ou vida social e quando existiram sintomas da doença em criança.

Como funciona

Atomoxetina Generis aumenta a quantidade de noradrenalina no cérebro. Esta é uma substância química do cérebro que é produzida naturalmente, a qual aumenta a atenção e diminui a impulsividade e a hiperatividade em doentes com défice de atenção (PHDA). Este medicamento foi prescrito para ajudar a controlar os sintomas da PHDA. Este medicamento não é um estimulante, por isso, não provoca dependência.

Depois de começar a tomar este medicamento, podem decorrer algumas semanas até que os seus sintomas melhorem completamente.

Sobre a PHDA

Crianças e jovens com PHDA têm:

- dificuldade em ficar sentados quietos
- dificuldade em se concentrar

O facto de não conseguirem fazer estas coisas, não é culpa deles. Muitas crianças e jovens esforçam-se para fazer estas coisas. No entanto, se tiverem PHDA podem causar problemas no dia a dia. Crianças e jovens com PHDA podem ter dificuldade em aprender e em fazer os trabalhos de casa. Podem ter dificuldade em comportar-se bem em casa, na escola e noutros locais. A PHDA não afeta a inteligência das crianças ou dos jovens.

Adultos com PHDA têm:

Dificuldade em fazer tudo o que as crianças acham difícil fazer, no entanto, isto pode significar que têm problemas:

- no trabalho
- nos relacionamentos interpessoais
- baixa autoestima
- dificuldade na educação/escola

2. O que precisa de saber antes de tomar Atomoxetina Generis

Não tome Atomoxetina Generis:

- se tem alergia à atomoxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tomou nas duas últimas semanas um medicamento conhecido por inibidor da monoamina oxidase (IMAO), por exemplo a fenelzina. Algumas vezes utiliza-se um IMAO para a depressão e outros problemas de saúde mental; tomar Atomoxetina Generis com um IMAO pode causar efeitos indesejáveis graves ou mesmo pôr a vida em risco. Deve esperar, pelo menos, 14 dias após deixar de tomar Atomoxetina Generis antes de começar a tomar um IMAO.
- se tiver uma doença chamada glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão nos olhos).
- se tiver problemas graves no coração, que podem ser afetados por um aumento do ritmo cardíaco e/ou aumento da pressão arterial, uma vez que isto pode ser um efeito de Atomoxetina Generis.
- se tiver problemas graves nos vasos sanguíneos do seu cérebro – como por exemplo, AVC, edema e enfraquecimento de parte de um vaso sanguíneo (aneurisma) ou vasos sanguíneos estreitos ou bloqueados.
- se tiver um tumor nas glândulas suprarrenais (feocromocitoma).

Não tome Atomoxetina Generis se algum dos sintomas acima descritos se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atomoxetina Generis. Isto porque Atomoxetina Generis pode piorar estes sintomas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Atomoxetina Generis se tem:

- pensamentos sobre suicídio ou tentativas de suicídio.
- problemas de coração (incluindo malformações do coração) ou um aumento dos batimentos cardíacos. Atomoxetina Generis pode aumentar a sua frequência cardíaca (pulso). Foi notificada morte súbita em doentes com malformações cardíacas.
- pressão arterial alta. Atomoxetina Generis pode aumentar a pressão arterial
- pressão arterial baixa. Atomoxetina Generis pode causar tonturas ou desmaios em pessoas com pressão arterial baixa.
- alterações súbitas na sua pressão arterial ou nos seus batimentos cardíacos
- doença cardiovascular ou uma história clínica passada de acidente vascular cerebral
- problemas de fígado. Pode precisar de uma dose mais baixa.
- sintomas psicóticos incluindo alucinações (ouvir vozes ou ver coisas que não existem), acreditar em coisas que não são verdadeiras ou ser desconfiado.
- mania (sentir-se eufórico ou demasiado excitado, o que causa um comportamento pouco habitual) e agitação.
- sentimentos agressivos, sentimentos pouco amigáveis e raiva (hostilidade)
- história de epilepsia ou tiver tido convulsões por qualquer razão. Atomoxetina Generis pode levar a um aumento da frequência de convulsões.
- alterações do humor em relação ao habitual (mudanças de humor) ou sentir-se muito infeliz.
- espasmos musculares repetitivos e difíceis de controlar de qualquer parte do corpo ou repetição de sons e palavras.

Antes de começar o tratamento, fale com o seu médico ou farmacêutico se algum dos sintomas acima descritos se aplicar a si. Isto porque Atomoxetina Generis pode piorar estes sintomas. O seu médico deve querer monitorizar de que modo o medicamento o afeta.

Verificações que o seu médico irá fazer antes de começar a tomar Atomoxetina Generis

Estas verificações destinam-se a decidir se Atomoxetina Generis é o medicamento certo para si.

O seu médico irá medir:

- a sua pressão arterial e os seus batimentos cardíacos (pulso) antes e durante o tempo em que tomar Atomoxetina Generis
- a sua altura e peso, se é uma criança ou um adolescente durante o tempo em que tomar Atomoxetina Generis

O seu médico falará consigo sobre:

- outros medicamentos que estiver a tomar
- se há alguma história na família de morte súbita inexplicável
- qualquer outro problema médico (como, por exemplo, problemas cardíacos) que você ou a sua família possam ter

É importante que lhe dê o máximo de informação possível. Isto ajudará o seu médico a decidir se Atomoxetina Generis é o medicamento certo para si. O seu médico pode

decidir que são necessários outros exames médicos antes de começar a tomar este medicamento.

Outros medicamentos e Atomoxetina Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O seu médico decidirá se pode tomar Atomoxetina Generis com outros medicamentos e, nalguns casos, pode precisar de ajustar a dose ou aumentar a dose muito mais devagar.

Não tome Atomoxetina Generis com medicamentos chamados IMAOs (inibidores da monoaminoxidase) utilizados para tratar a depressão. Ver secção 2 "Não tome Atomoxetina Generis".

Se estiver a tomar outros medicamentos, Atomoxetina Generis pode afetar o modo como estes atuam ou pode causar efeitos indesejáveis. Se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atomoxetina Generis.

- medicamentos que aumentam a pressão arterial ou que são utilizados para controlar a pressão arterial, medicamentos tais como os antidepressivos, por exemplo a imipramina, venlafaxina, mirtazapina, fluoxetina e paroxetina.
- alguns medicamentos para a tosse e para as constipações que podem afetar a pressão arterial. É importante verificar com o seu farmacêutico quando comprar algum destes medicamentos.
- alguns medicamentos utilizados para tratar doenças mentais
- medicamentos que são conhecidos por aumentarem o risco de convulsões
- alguns medicamentos que fazem com que Atomoxetina Generis fique no corpo mais tempo do que o normal (tais como a quinidina e a terbinafina)
- salbutamol (um medicamento para tratar a asma) quando tomado por via oral ou injetável pode fazê-lo sentir que o seu coração está a bater desordenadamente, mas isto não irá piorar a sua asma.

Os medicamentos abaixo podem levar a um aumento do risco de ritmo cardíaco anormal quando tomar Atomoxetina Generis:

- medicamentos usados para controlar o ritmo cardíaco - medicamentos que alteram a concentração dos sais no sangue
- medicamentos para prevenção e tratamento da malária
- alguns medicamentos antibióticos (tais como a eritromicina e moxifloxacina).

Se tiver dúvidas sobre se algum dos medicamentos que está a tomar está incluído na lista acima descrita, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atomoxetina Generis.

Gravidez e amamentação

Desconhece-se se Atomoxetina Generis pode afetar os recém-nascidos ou passar para o leite materno.

Atomoxetina Generis não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o seu médico a tenha aconselhado a fazê-lo.

Deve evitar tomar Atomoxetina Generis enquanto estiver a amamentar ou deixar de amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se cansado, sonolento ou com tonturas depois de tomar Atomoxetina Generis. Deve ter cuidado na condução de veículos ou na utilização de ferramentas ou maquinaria pesada, antes de saber o efeito que Atomoxetina Generis tem em si. Se se sentir cansado, sonolento ou com tonturas, não deve conduzir ou trabalhar com maquinaria perigosa.

Informação importante sobre o conteúdo das cápsulas

As cápsulas de Atomoxetina Generis não se destinam a ser abertas, pois o seu conteúdo pode irritar os olhos. Se o conteúdo das cápsulas entrar em contacto com os olhos, a parte afetada deve ser lavada imediatamente com água corrente e deve procurar-se ajuda médica. As mãos e qualquer outra parte do corpo que possam ter estado em contacto com o conteúdo da cápsula devem também ser lavadas o mais rapidamente possível.

Atomoxetina Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Atomoxetina Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome sempre Atomoxetina Generis exatamente como indicado pelo seu médico. Isto é, habitualmente uma ou duas vezes por dia (de manhã e ao final da tarde ou princípio da noite).

O seu médico pode alterar a toma para duas vezes por dia se sentir sono ou se se sentir enjoado quando toma Atomoxetina Generis uma vez por dia.

As cápsulas devem ser engolidas com ou sem alimentos.

As cápsulas não devem ser abertas e o seu conteúdo não deve ser retirado, nem tomado por outras vias.

Tomar este medicamento todos os dias à mesma hora, pode ajudá-lo a não se esquecer de o tomar.

Utilização em crianças e adolescentes

Se for uma criança ou um adolescente (6 anos de idade ou mais):

O seu médico informá-lo-á da quantidade de Atomoxetina Generis que deve tomar e calculará esta de acordo com o seu peso. O seu médico começará por lhe administrar uma dose mais baixa antes de aumentar a quantidade de Atomoxetina Generis que precisa de tomar de acordo com o seu peso corporal:

- Peso corporal até 70 kg: uma dose diária total de 0,5 mg por kg de peso corporal, durante 7 dias, no mínimo. O seu médico pode então decidir aumentar esta dose para a dose de manutenção de cerca de 1,2 mg por kg de peso corporal por dia.
- Peso corporal superior a 70 kg: uma dose diária total de 40 mg, durante 7 dias, no mínimo. O seu médico pode então decidir aumentar esta dose para a dose de manutenção habitual de 80 mg por dia. A dose máxima diária que o seu médico irá prescrever será 100 mg.

Adultos

Atomoxetina Generis deve ser iniciado com uma dose diária total de 40 mg, durante 7 dias no mínimo. O seu médico pode então decidir aumentar para a dose de manutenção de 80 mg-100 mg por dia. A dose máxima diária que o seu médico irá prescrever será 100 mg.

Se tiver problemas de fígado, o seu médico pode prescrever-lhe uma dose mais baixa.

Se tomar mais Atomoxetina Generis do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico, o hospital mais próximo ou o Centro de Informação Antivenenos e informe-os de quantas cápsulas tomou. Os sintomas mais frequentemente notificados numa sobredosagem foram sintomas gastrointestinais, sonolência, tonturas, tremores, e comportamento anormal.

Caso se tenha esquecido de tomar Atomoxetina Generis

Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Depois, não deve tomar a dose seguinte cedo demais: espere cerca de 4 horas antes de tomar essa dose.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Atomoxetina Generis

Se deixar de tomar Atomoxetina Generis, não haverá normalmente efeitos indesejáveis, mas os seus sintomas de PHDA podem voltar. Fale primeiro com o seu médico antes de interromper o tratamento.

O seu médico far-lhe-á alguns exames:

- antes de começar a tomar este medicamento para se certificar que este é seguro e que será benéfico
- depois de começar a tomar este medicamento. Os exames serão feitos pelo menos de 6 em 6 meses, mas possivelmente mais frequentemente.

Os exames também serão feitos quando a dose for alterada. Estes exames incluirão:

- medir altura e peso em crianças e jovens
- medir a pressão arterial e os batimentos cardíacos
- verificar se tem alguns problemas ou se os efeitos indesejáveis pioraram enquanto está a tomar Atomoxetina Generis

Tratamento a longo prazo

Atomoxetina Generis não precisa ser tomado para sempre. Se tomar Atomoxetina Generis durante mais de um ano, o seu médico irá rever o seu tratamento, para ver se ainda precisa do medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Apesar de algumas pessoas terem efeitos indesejáveis, a maioria acha que Atomoxetina Generis as ajuda a melhorar. O seu médico falará consigo sobre estes efeitos indesejáveis.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. Se tiver qualquer um dos efeitos indesejáveis abaixo descritos, fale imediatamente com o seu médico.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- sentir ou ter batimentos cardíacos muito rápidos, ritmo anormal do coração
- pensamentos suicidas ou tentativa de suicídio
- sentir-se agressivo
- sentir-se pouco amigável e zangado (hostilidade)
- alterações ou mudanças de humor
- reações alérgicas graves com sintomas de inchaço da face e garganta
- dificuldade em respirar
- urticária (pequenos inchaços na pele, com comichão)
- convulsões
- sintomas psicóticos incluindo alucinações (ouvir vozes ou ver coisas que não existem), acreditar em coisas que não são verdadeiras ou ser desconfiado

Crianças e jovens com menos de 18 anos correm maior risco de efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 entre 100 pessoas) tais como:

- pensamentos suicidas ou tentativa de suicídio
- alterações ou mudanças de humor

Adultos correm menor risco de efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis raros (afetam menos de 1 entre 1 000 pessoas)

- convulsões
- sintomas psicóticos incluindo alucinações (ouvir vozes ou ver coisas que não existem), acreditar em coisas que não existem ou ser desconfiado.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

- lesões no fígado

Deve deixar de tomar Atomoxetina Generis e chamar o médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas:

- urina escura
- pele amarela ou olhos amarelos
- dor abdominal inferior que se agrava quando se pressiona (sensibilidade) no lado direito mesmo debaixo das costelas
- sentir-se enjoado (náusea) inexplicável
- cansaço
- comichão
- sentir-se debilitado com gripe

Outros efeitos indesejáveis notificados incluem o seguinte. Se estes se tornarem graves, informe o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

Crianças e jovens com mais de 6 anos:

- dores de cabeça
- dores de estômago
- diminuição do apetite (não sentir fome)
- sentir-se enjoado (náuseas)
- estar enjoado (vômitos)
- sonolência
- aumento da pressão arterial
- aumento do ritmo cardíaco (pulso).

Estes efeitos podem desaparecer após algum tempo, na maioria dos doentes.

Adultos:

- sentir-se enjoado (náuseas)
- boca seca
- dores de cabeça
- diminuição de apetite (não sentir fome)
- dificuldade em adormecer; ficar acordado e acordar cedo
- aumento da pressão arterial
- aumento do ritmo cardíaco (pulso)

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

Crianças e jovens com mais de 6 anos:

- estar irritável ou agitado
- dificuldade em dormir, incluindo acordar cedo
- depressão
- sentir-se triste ou desesperado
- sentir-se ansioso
- tiques
- pupilas aumentadas (a parte escura no centro do olho)
- tonturas
- obstipação (prisão de ventre)
- desconforto no estômago, indigestão
- inchaço, vermelhidão e comichão da pele
- erupção na pele
- sentir-se preguiçoso (letargia)
- dor no peito
- cansaço
- perda de peso

Adultos:

- sentir-se agitado
- diminuição do interesse sexual
- distúrbios do sono
- depressão

- sentir-se triste ou desesperado
- sentir-se ansioso
- tonturas
- sabor anormal ou alteração do sabor que não passa
- tremor
- formigueiro ou dormência nas mãos ou pés
- sonolência, tonturas, sentir-se cansado
- obstipação (prisão de ventre)
- dor de estômago
- indigestão
- gases (flatulência)
- sentir-se enjoado
- afrontamentos
- sentir ou ter batimentos cardíacos muito rápidos
- inchaço, vermelhidão e comichão na pele
- aumento da sudorese
- erupção na pele
- problemas em ir à casa de banho, tais como não conseguir urinar, urinar com frequência ou dificuldade em urinar, dor ao urinar
- inflamação da glândula prostática (prostatite)
- dor na virilha no homem
- dificuldade em obter uma ereção
- atraso no orgasmo
- dificuldade em manter uma ereção
- câibras menstruais
- falta de forças ou de energia
- cansaço
- sentir-se preguiçoso (letargia)
- arrepios
- sentir-se irritável, agitado
- sentir sede
- perda de peso

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Crianças e jovens com mais de 6 anos:

- desmaios
- tremor
- enxaquecas
- sensação estranha na pele, como por exemplo, de queimadura, picadas, comichão ou formigueiro
- formigueiro ou dormência nas mãos e nos pés
- convulsões (ataques)
- sentir ou ter batimentos cardíacos muito rápidos (prolongamento do intervalo QT)
- falta de ar
- aumento da sudorese
- comichão na pele
- falta de forças ou de energia

Adultos:

- inquietação (não estar quieto)
- tiques

- desmaios
- enxaquecas
- formigueiro ou dormência nas mãos e nos pés
- ritmo cardíaco anormal (prolongamento do intervalo QT)
- sentir frio nos dedos das mãos e dos pés
- dor no peito
- falta de ar
- erupções na pele vermelhas e inchadas (bolhas)
- espasmos musculares
- sensação de urgência em urinar
- orgasmo anormal ou ausência de orgasmo
- menstruações irregulares
- falha da ejaculação

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):

Crianças e jovens com mais de 6 anos:

- falta de circulação de sangue o que faz com que os dedos dos pés e das mãos fiquem dormentes e brancos (doença de Raynaud)
- problemas em ir à casa de banho, tais como urinar com frequência ou dificuldade em urinar, dor ao urinar
- ereções prolongadas e dolorosas, dor na virilha nos homens

Adultos:

- falta de circulação de sangue o que faz com que os dedos dos pés e das mãos fiquem dormentes e brancos (doença de Raynaud)
- ereções prolongadas e dolorosas

Efeitos no crescimento

Algumas crianças tiveram uma redução no crescimento (peso e altura) quando começaram a tomar Atomoxetina Generis. No entanto, com o tratamento a longo prazo, as crianças recuperaram o peso e altura normais para a sua idade.

O seu médico monitorizará a altura e o peso do seu filho ao longo do tempo. Se o seu filho não estiver a crescer ou a aumentar de peso como esperado, o médico poderá alterar a dose a administrar ao seu filho ou decidirá se deve interromper Atomoxetina Generis temporariamente.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Atomoxetina Generis

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Atomoxetina Generis

A substância ativa é o cloridrato de atomoxetina.

Cada cápsula contém cloridrato de atomoxetina equivalente a 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg ou 80 mg de atomoxetina.

- Os outros componentes são:

- Conteúdo da cápsula: amido pré-gelatinizado (amido de milho) e emulsão de simeticone (30%)

- Cabeça: dióxido de titânio (E171), laurilsulfato de sódio, óxido de ferro amarelo (E172) (para 18 mg e 80 mg), indigotina (E132) (para 25 mg, 40 mg e 60 mg), óxido de ferro vermelho (E172) (para 80 mg), gelatina

- Corpo: dióxido de titânio (E171), laurilsulfato de sódio, indigotina (E132) (para 40 mg apenas), óxido de ferro amarelo (E172) (para 60 mg), gelatina

Qual o aspeto de Atomoxetina Generis e conteúdo da embalagem

Atomoxetina Generis 10 mg:

Cápsulas duras de gelatina, tamanho "5", cheias com um pó branco a quase branco e com impressão de "AT" na cabeça opaca quase-branca e "10" no corpo opaco quase branco, com tinta preta.

Atomoxetina Generis 18 mg:

Cápsulas duras de gelatina, tamanho "4", cheias com um pó branco a quase branco e com impressão de "AT" na cabeça opaca dourada e "18" no corpo branco quase-opaco, com tinta preta.

Atomoxetina Generis 25 mg:

Cápsulas duras de gelatina, tamanho "4", cheias com um pó branco a quase branco e com impressão de "AT" na cabeça opaca azul e "25" no corpo branco quase-opaco, com tinta preta.

Atomoxetina Generis 40 mg:

Cápsulas duras de gelatina, tamanho "2", cheias com um pó branco a quase branco e com impressão de "AT" na cabeça opaca azul e "25" no corpo opaco azul, com tinta preta.

Atomoxetina Generis 60 mg:

Cápsulas duras de gelatina, tamanho "1", cheias com um pó branco a quase branco e com impressão de "AT" na cabeça opaca azul e "60" no corpo opaco dourado, com tinta preta.

Atomoxetina Generis 80 mg:

Cápsulas duras de gelatina, tamanho "0", cheias com um pó branco a quase branco e com impressão de "AT" na cabeça opaca castanha e "80" no corpo branco quase-opaco, com tinta preta.

Atomoxetina Generis está disponível em blisters de PVC/PE/PVdC-Alu de 7 ou 28 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora,
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

ou

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora,
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

Informações para crianças e jovens

Esta informação destina-se a ajudá-lo a saber as coisas mais importantes sobre o seu Medicamento chamado Atomoxetina Generis.

Se não gosta de ler, alguém como por exemplo a sua mãe, pai ou encarregado de educação (às vezes chamado tutor) podem ler para si e responder a algumas perguntas.

Ajudará se ler pequenos parágrafos de cada vez.

Porque é que me deram este medicamento?

Este medicamento poderá ajudar crianças e jovens com "Perturbação de Hiperatividade e Défice de Atenção" (PHDA).

A PHDA pode fazer com que:

- corra demasiado de um lado para o outro
- não consiga prestar atenção
- atue rapidamente sem pensar sobre o que acontecerá a seguir (ser impulsivo)
- a aprendizagem, a forma como faz amigos e o modo com se vê a si próprio sejam afetados. Isto não é culpa sua.

Enquanto estiver a tomar este medicamento

Ao mesmo tempo que toma este medicamento, também receberá ajuda para aprender a lidar com a PHDA, como por exemplo, falar com um especialista em PHDA.

Este medicamento deverá ajudá-lo, mas não irá curar a PHDA

Tem que ir ao médico várias vezes ao ano para fazer exames. Isto servirá para ter a certeza de que o medicamento está a resultar e que está a crescer e a desenvolver-se como deve.

As raparigas devem dizer ao seu médico imediatamente se pensarem que estão grávidas. Não se sabe de que forma este medicamento afeta os bebés recém-nascidos. Se tiver relações sexuais, por favor fale com o seu médico sobre contraceção.

Algumas pessoas não podem tomar este medicamento

Não pode tomar este medicamento se:

- tomou um medicamento conhecido como inibidor da monoaminoxidase (IMAO), por exemplo, fenelzina, nas duas semanas anteriores
- sofrer duma doença dos olhos chamada glaucoma de ângulo estreito (aumento da pressão dentro do olho)
- tiver problemas graves de coração
- tiver problemas graves com os vasos sanguíneos no cérebro
- tiver um tumor na glândula suprarrenal

Algumas pessoas precisam de falar com o seu médico antes de começarem a tomar este medicamento

Tem que falar com o seu médico se:

- estiver grávida ou a amamentar
- estiver a tomar outros medicamentos – o seu médico precisa de saber todos os medicamentos que está a tomar
- pensar em magoar-se a si próprio ou aos outros
- se os seus batimentos cardíacos estiverem demasiado rápidos ou falharem quando não está a fazer exercício
- ouvir vozes ou vir coisas que os outros não veem
- tiver problemas porque se zanga facilmente.

Como é que eu tomo o meu medicamento (cápsulas)?

Engula o medicamento com água, com ou sem comida.

As cápsulas não devem ser abertas. Se a cápsula se partir e o conteúdo das cápsulas estiver em contacto com a pele ou os olhos, procure a ajuda de um adulto.

O seu médico dir-lhe-á quantas vezes por dia é que deve tomar este medicamento.

Tome o seu medicamento à mesma hora todos os dias para que se lembre de o tomar.

Não deixe de tomar o medicamento sem falar primeiro com o seu médico.

Efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis são coisas indesejáveis que podem acontecer quando toma um medicamento. Se alguma das seguintes coisas acontecerem, informe imediatamente um adulto em quem confia. Eles podem falar com o seu médico. As principais coisas que o podem afetar são:

- o seu coração bater mais rápido do que o habitual
- pensar ou sentir que quer suicidar-se
- sentir-se agressivo
- sentir-se muito infeliz ou ter um humor diferente do habitual (mudanças de humor)
- mostrar sinais de reações alérgicas tais como, erupção na pele, comichão ou altos na pele, inchaço da face, lábios, língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar
- ter ataques (convulsões)
- ver, sentir ou ouvir coisas que outras pessoas não ouvem nem veem
- doença do fígado, dor de barriga que dói quando carrega (sensibilidade) do lado direito mesmo abaixo das costelas

Dado que o medicamento pode fazê-lo ficar sonolento, é importante não fazer desporto ao ar livre, como por exemplo, andar a cavalo ou de bicicleta, nadar ou subir às árvores. Pode magoar-se ou magoar outras pessoas.

Se não se sentir bem enquanto toma o medicamento, informe imediatamente um adulto em quem confia.

Outras coisas que deve recordar

Certifique-se que guarda o seu medicamento num lugar seguro para que ninguém mais o tome, especialmente os irmãos mais novos.

Este medicamento é apenas para si – não deixe mais ninguém o tomar. O medicamento pode ajudá-lo a si, mas fazer mal a outras pessoas.

Se se esquecer de tomar o medicamento, não tome dois comprimidos no dia seguinte. Tome apenas um, à hora habitual.

Se tomar demasiado, diga imediatamente à sua mãe, pai ou tutor.

É importante que não tome demasiado ou poderá ficar doente.

Não deixe de tomar o medicamento sem que o seu médico diga que o pode fazer.

A quem devo perguntar se houver alguma coisa que não compreendo?

A sua mãe, pai, tutor, o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico, poderão ajudá-lo.