

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Atomoxetina ratiopharm 10 mg cápsulas
Atomoxetina ratiopharm 18 mg cápsulas
Atomoxetina ratiopharm 25 mg cápsulas
Atomoxetina ratiopharm 40 mg cápsulas
Atomoxetina ratiopharm 60 mg cápsulas
Atomoxetina ratiopharm 80 mg cápsulas
Atomoxetina ratiopharm 100 mg cápsulas

Atomoxetina (como cloridrato)

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Para que é utilizado

Atomoxetina ratiopharm 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.

É utilizado apenas como parte de um tratamento completo da doença, a 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 idades.

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

Como funciona

Atomoxetina ratiopharm 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 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 e
- 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 isto pode 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 ou noutros locais. A PHDA não afeta a inteligência de uma criança ou jovem.

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;
- Baixa autoestima;
- Na educação.

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

Não tome Atomoxetina ratiopharm:

- 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. Por vezes utiliza-se um IMAO para a depressão e outros problemas de saúde mental; tomar Atomoxetina ratiopharm com um IMAO pode causar efeitos secundários graves ou mesmo pôr a vida em risco. Deve esperar, pelo menos, 14 dias após deixar de tomar Atomoxetina ratiopharm antes de começar a tomar um IMAO.

- Se tiver uma doença ocular 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 ratiopharm
- 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 supra-renais (feocromocitoma)

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

Advertências e Precauções

Tanto os adultos quanto as crianças devem estar atentos às seguintes advertências e precauções. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atomoxetina ratiopharm se você tiver:

- Pensamentos sobre suicídio ou tentativas de suicídio.
- Problemas de coração (incluindo malformações do coração) ou um aumento dos batimentos cardíacos. Atomoxetina ratiopharm pode aumentar a sua frequência cardíaca (pulso). Foi notificada morte súbita em doentes com malformações cardíacas.
- Pressão arterial alta. Atomoxetina ratiopharm pode aumentar a pressão arterial.
- Pressão arterial baixa. Atomoxetina ratiopharm 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 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.
- Comportamentos agressivos.
- Comportamentos pouco amigáveis e raiva (hostilidade).
- História de epilepsia ou se tiver tido convulsões por qualquer razão, a Atomoxetina ratiopharm 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 ratiopharm pode agravar estes sintomas. O seu médico deverá querer monitorizar de que modo o medicamento o afeta.

Verificações que o seu médico fará antes de começar a tomar Atomoxetina ratiopharm
Estas verificações destinam-se a decidir se Atomoxetina ratiopharm 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 ratiopharm.
- A sua altura e peso, se é uma criança ou um adolescente, durante o tempo em que tomar Atomoxetina ratiopharm.

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 ratiopharm 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 ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se está a planear tomar outros medicamentos.

Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica. O seu médico decidirá se pode tomar Atomoxetina ratiopharm com outros medicamentos e, nalguns casos, o seu médico pode precisar de ajustar a dose ou aumentar a dose muito mais devagar.

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

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

- 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 contenham substâncias que podem agravar 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 ratiopharm 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 de forma acelerada, mas isto não irá piorar a sua asma

Os medicamentos abaixo podem levar a um aumento do risco de ritmo cardíaco anormal quando tomados com Atomoxetina ratiopharm:

- medicamentos usados para controlar o ritmo cardíaco
- medicamentos que alteram a concentração de 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 ratiopharm.

Gravidez e amamentação

Desconhece-se se este medicamento pode afetar os recém-nascidos ou passar para o leite materno.

- Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o seu médico a tenha aconselhado a fazê-lo.
- Deve evitar tomar este medicamento enquanto estiver a amamentar ou então 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 ratiopharm. Deve ter cuidado na condução de veículos ou na utilização de maquinaria pesada, antes de saber o efeito que Atomoxetina ratiopharm tem em si. Se se sentir cansado, sonolento ou com tonturas, não deve conduzir ou trabalhar com máquinas.

Informação importante sobre o conteúdo das cápsulas

Não abra as capsulas de Atomoxetina ratiopharm, 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 possa ter estado em contacto com o conteúdo da cápsula devem também ser lavadas o mais rapidamente possível.

3. Como tomar Atomoxetina ratiopharm

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

habitualmente uma ou duas vezes por dia (de manhã e ao final da tarde ou princípio da noite).

- As crianças não devem tomar este medicamento sem a ajuda de um adulto.
- O seu médico pode alterar o seu tratamento para duas vezes por dia se sentir sonolência ou mal estar quando toma Atomoxetina ratiopharm uma vez por dia.
- As cápsulas devem ser engolidas inteiras, com ou sem alimentos.
- As cápsulas não devem ser abertas e o seu conteúdo não deve ser retirado, nem tomado por outras vias.
- Tomar o medicamento todos os dias à mesma hora, pode ajudá-lo a lembrar-se 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 ratiopharm que deve tomar e calculará esta de acordo com o seu peso. Ele/ela começará por lhe administrar uma dose mais baixa antes de aumentar a quantidade de Atomoxetina ratiopharm que você 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 ratiopharm deve ser iniciada 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 ratiopharm do que deveria

Contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se à urgência hospitalar mais próxima 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 ratiopharm

Se não tomar uma dose, deve tomá-la o mais rapidamente possível, mas não deve tomar mais do que a sua dose total diária num período de 24 horas. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Atomoxetina ratiopharm

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

Coisas que o seu médico poderá fazer quando estiver a tratá-lo

O seu médico far-lhe-á alguns exames

- antes de começar – certificar-se que Atomoxetina ratiopharm é seguro e que será benéfico.
- depois de começar – os exames serão feitos pelo menos de 6 em 6 meses, mas possivelmente mais frequentemente.

Estes 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 secundários pioraram enquanto está a tomar Atomoxetina ratiopharm

Tratamento a longo prazo

Atomoxetina ratiopharm não precisa ser tomada para sempre. Se tomar Atomoxetina ratiopharm 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Apesar de algumas pessoas terem efeitos secundários, a maioria acha que Atomoxetina ratiopharm as ajuda a melhorar. O seu médico falará consigo sobre estes efeitos secundários.

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

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 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 adolescentes com menos de 18 anos têm um risco aumentado de efeitos secundários tais como:

- Pensamentos suicidas ou tentativa de suicídio (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Alterações ou mudanças de humor (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Adultos correm menor risco (podem afetar até 1 em 1000 pessoas) de efeitos secundários tais como:

- Convulsões
- Sintomas psicóticos incluindo alucinações (ouvir vozes ou ver coisas que não existem), acreditar em coisas que não existem ou ser desconfiado

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Lesões hepáticas

Deve deixar de tomar Atomoxetina ratiopharm e contactar o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas:

- Urina escura
- Pele amarela ou olhos amarelos
- Dor de barriga 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 secundários notificados incluem o seguinte. Se estes se tornarem graves, informe o seu médico ou farmacêutico.

Crianças e adolescentes com mais de 6 anos

Muito Frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- Dores de cabeça
- Dores de estômago
- Diminuição do apetite (não sentir fome)
- Sentir-se ou estar doente
- Sonolência
- Aumento da pressão arterial
- Aumento do ritmo cardíaco (pulso)

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Estar irritado ou agitado
- Dificuldade em adormecer, incluindo acordar cedo
- Depressão
- Sentir-se triste ou desesperado
- Sentir-se ansioso
- Tiques
- Pupilas aumentadas (a parte escura no centro do olho)
- Tonturas
- Obstipação
- Perda de apetite
- Sensação de desconforto no estômago, indigestão
- Inchaço, vermelhidão e comichão na pele
- Erupção cutânea
- Sentir-se preguiçoso (letargia)
- Dor no peito
- Cansaço
- Perda de peso

Pouco Frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Desmaios
- Tremor
- Enxaquecas
- Visão turva
- Sensação estranha na pele, como por exemplo de queimadura, picadas, comichão ou formigueiro
- Formigueiro ou dormências 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 força ou energia

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Diminuição da 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 nas virilhas, nos homens

Adultos

Muito Frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- Sentir-se doente
- Boca seca
- Dores de cabeça
- Diminuição do apetite (não sentir fome)
- Dificuldade em adormecer; ficar acordado e acordar cedo
- Aumento da pressão arterial
- Aumento do ritmo cardíaco (pulso)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- 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
- Formiguelo ou dormência nas mãos ou pés
- Sonolência, tonturas, sentir-se cansado
- Obstipação
- Dor de estômago
- Indigestão
- Gases (flatulência)
- Sentir-se doente
- Afrontamentos
- Sentir ou ter batimentos cardíacos muito rápidos
- inchaço, vermelhidão e comichão na pele
- Aumento da sudorese
- Erupções cutâneas
- 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 nos homens
- Não conseguir ter uma ereção
- Atraso no orgasmo
- Dificuldade em manter uma ereção
- Dores menstruais
- Falta de forças ou de energia
- Cansaço
- Sentir-se preguiçoso (letargia)
- Arrepios
- Sentir-se irritado, agitado
- Sentir sede
- Perda de peso

Pouco Frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Inquietação
- Tiques
- Desmaios
- Enxaquecas
- Visão turva
- 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
- Ausência da ejaculação

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- 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 ratiopharm. 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 ratiopharm temporariamente.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Atomoxetina ratiopharm

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar depois do prazo indicado na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Recipiente para comprimidos:
Utilizar até 6 meses após abertura inicial.

Não conservar acima de 30°C.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Atomoxetina ratiopharm

- A substância ativa é atomoxetina, na forma de cloridrato. Cada cápsula contém cloridrato de atomoxetina equivalente a 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg ou 100 mg de atomoxetina.
- Os outros componentes são:
Conteúdo da cápsula: amido de milho co-processado (constituído por amido de milho e amido pré-gelatinizado), dimeticone 350 cs, glicolato de amido sódico (tipo A).
Revestimento da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), tinta preta (que contém goma laca, propilenoglicol, solução de amónia, óxido de ferro preto (E172) e hidróxido de potássio) e corantes *.

* Os corantes são:

10 mg: Sem corante adicional.

18 mg: Óxido de ferro amarelo (E172)

25 mg e 40 mg: Indigotina (E132) e óxido de ferro preto (E172)

60 mg: Indigotina (E132), óxido de ferro preto (E172) e óxido de ferro amarelo (E172)

80 mg e 100 mg: Óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172)

Qual o aspeto de Atomoxetina ratiopharm e conteúdo da embalagem

10 mg: Cápsulas brancas opacas, tamanho 4 (14,3 mm x 5,31 mm), impressas com "A910" em tinta preta.

18 mg: Cápsulas douradas (cabeça) e brancas (corpo) opacas, tamanho 3 (15,9 mm x 5,82 mm), impressas com "A918" em tinta preta.

25 mg: Cápsulas azuis (cabeça) e brancas (corpo) opacas, tamanho 3 (15,9 mm x 5,82 mm), impressas com "A925" em tinta preta.

40 mg: Cápsulas azuis opacas, tamanho 2 (18 mm x 6,35 mm), impressas com "A940" em tinta preta.

60 mg: Cápsulas azuis (cabeça) e douradas (corpo) opacas, tamanho 2 (18 mm x 6,35 mm), impressas com "A960" em tinta preta.

80 mg: Cápsulas castanhas (cabeça) e brancas (corpo) opacas, tamanho 1 (19,4 mm x 6,91 mm), impressas com "A980" em tinta preta.

100 mg: Cápsulas castanhas opacas, tamanho 0 (21,7 mm x 7,65 mm), impressas com "A900" em tinta preta.

Atomoxetina ratiopharm está disponível em blisters de 7 (em dosagens de 10 mg, 18 mg, 25 mg e 40 mg), 28, 30, 56 e 60 cápsulas.

Atomoxetina ratiopharm está também disponível em recipientes para comprimidos de 28 ou 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park – Edifício 5A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo

Fabricantes

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa
Bulgária

Actavis UK Limited
Whiddon Valley, Barnstaple
North Devon; EX32 8NS
Reino Unido

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE sob as seguintes designações

UK - Atomoxetine 10mg Hard Capsules
Atomoxetine 18mg Hard Capsules
Atomoxetine 25mg Hard Capsules

Atomoxetine 40mg Hard Capsules
Atomoxetine 60mg Hard Capsules
Atomoxetine 80mg Hard Capsules
Atomoxetine 100mg Hard Capsules

BE - Atomoxetine Teva 10mg, 18mg, 25mg, 40mg,60mg, 80mg or 100mg harde capsules,gélules,Hartkapseln

DE - Atomoxetin-ratiopharm 10 mg Hartkapseln
Atomoxetin-ratiopharm 18 mg Hartkapseln
Atomoxetin-ratiopharm 25 mg Hartkapseln
Atomoxetin-ratiopharm 40 mg Hartkapseln
Atomoxetin-ratiopharm 60 mg Hartkapseln
Atomoxetin-ratiopharm 80 mg Hartkapseln
Atomoxetin-ratiopharm 100 mg Hartkapseln

NL - Atomoxetine Teva xx mg, harde capsules

NO - Atomoxetine Teva

PT - Atomoxetina ratiopharm

Este folheto foi revisto pela última vez em