

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Kamaptin, 10 mg, kapsułki, twarde
Kamaptin, 18 mg, kapsułki, twarde
Kamaptin, 25 mg, kapsułki, twarde
Kamaptin, 40 mg, kapsułki, twarde
Kamaptin, 60 mg, kapsułki, twarde
Kamaptin, 80 mg, kapsułki, twarde
Kamaptin, 100 mg, kapsułki, twarde

Atomoxetine

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kamaptin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kamaptin
3. Jak stosować lek Kamaptin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kamaptin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kamaptin i w jakim celu się go stosuje

W jakim celu stosuje się lek Kamaptin

Lek Kamaptin zawiera atomoksetynę i jest stosowany w leczeniu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD). Lek stosuje się

- u dzieci w wieku powyżej 6 lat
- u młodzieży
- u osób dorosłych.

Lek podaje się tylko jako element pełnego programu leczenia, który wymaga również stosowania metod nefarmakologicznych, takich jak poradnictwo i terapia zachowań.

Leku nie należy stosować w leczeniu ADHD u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie wiadomo, czy lek jest skuteczny i bezpieczny u tych osób.

U osób dorosłych lek Kamaptin jest stosowany w leczeniu ADHD, jeżeli objawy są bardzo uciążliwe i zaburzają pracę lub życie społeczne, a objawy choroby występowały u pacjenta już w okresie dzieciństwa.

Jak działa lek Kamaptin

Lek Kamaptin zwiększa stężenie noradrenaliny w mózgu. Noradrenalina jest substancją chemiczną naturalnie wytwarzaną przez organizm i zwiększa koncentrację oraz zmniejsza impulsywność i nadmierną ruchliwość u pacjentów z ADHD. Lek ten przepisuje się, aby ułatwić opanowanie objawów ADHD. Ten lek nie ma działania stymulującego i dlatego nie powoduje uzależnienia. Od rozpoczęcia przyjmowania leku może upłynąć kilka tygodni, zanim objawy całkowicie ustąpią.

O ADHD

Dzieci i młodzież z ADHD wykazują:

- trudności ze spokojnym siedzeniem w jednym miejscu i
- trudności z koncentracją.

Nie jest ich winą, że sobie z tym nie radzą. Wiele dzieci i młodzieży zmagają się z takimi problemami. Jednakże, u osób z ADHD może to zaburzać codzienne życie. Dzieci i młodzież z ADHD mogą mieć trudności w uczeniu się i wykonywaniu prac domowych. Jest im trudno zachowywać się poprawnie w domu, w szkole i innych miejscach. ADHD nie ma wpływu na inteligencję dziecka lub młodej osoby.

Dorośle osoby z ADHD mają trudności z tym wszystkim, z czym nie radzą sobie dzieci z ADHD, ale dla dorosłych może to oznaczać problemy:

- w pracy
- w stosunkach międzyludzkich
- związane z niską samooceną
- w uczeniu się.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kamaptin

Kiedy NIE stosować leku Kamaptin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na atomoksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent w ciągu ostatnich 2 tygodni przyjmował lek będący inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO), np. fenelzynę. IMAO stosuje się czasami w leczeniu depresji i innych chorób psychicznych; stosowanie leku Kamaptin jednocześnie z IMAO może powodować ciężkie działania niepożądane lub stanowić zagrożenie dla życia. Należy również poczekać co najmniej 14 dni po odstawieniu leku Kamaptin z rozpoczęciem stosowania IMAO
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu - jaskra z wąskim kątem przesączania (zwiększone ciśnienie w oku)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia serca, które mogą się nasilić w razie przyspieszenia akcji serca i (lub) zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi, co może być spowodowane przyjmowaniem leku Kamaptin
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby naczyń krwionośnych w mózgu – takie jak udar, obrzęk i osłabienie fragmentu naczynia krwionośnego (tętniak), zwężenie lub zatkanie naczynia krwionośnego
- jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy)

Nie wolno przyjmować leku Kamaptin, jeżeli występuje jakikolwiek z powyższych przypadków. Jeżeli pacjent nie jest pewien, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Kamaptin, ponieważ lek może nasilić te dolegliwości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zespół serotoninowy

Zespół serotoninowy jest stanem mogącym zagrażać życiu i może wystąpić podczas przyjmowania leku Kamaptin razem z niektórymi innymi lekami (patrz punkt 2 „Lek Kamaptin a inne leki”). Obiektywne i subiektywne objawy zespołu serotoninowego mogą obejmować kombinację niżej wymienionych: dezorientacja, niepokój psychoruchowy, brak koordynacji i sztywność, omamy, śpiączka, przyspieszenie akcji serca, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, potliwość, nagłe zaczerwienienie skóry, drżenie, przesadne odruchy, nudności, wymioty i biegunka. W razie podejrzenia wystąpienia zespołu serotoninowego należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Zarówno dorośli jak i dzieci powinni być poinformowani o następujących ostrzeżeniach i środkach ostrożności. Przed rozpoczęciem stosowania leku Kamaptin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują:

- myśli lub zachowania samobójcze.

- choroby serca (w tym wady serca) lub przyspieszony rytm serca. Lek Kamaptin może zwiększać tętno (puls). U pacjentów z wadami serca zgłaszano przypadki nagłej śmierci.
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Lek Kamaptin może zwiększać ciśnienie tętnicze krwi;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi. Lek Kamaptin może powodować zawroty głowy lub omdlenia u osób, u których występuje niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- nagłe zmiany ciśnienia tętniczego krwi lub rytmu serca.
- choroby układu sercowo-naczyniowego lub przebyty udar.
- choroby wątroby. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku.
- reakcje psychiatryczne, w tym omamy (słyszenie głosów lub widzenie nieistniejących rzeczy), wiara w nieprawdziwe rzeczy lub podejrzliwość.
- stan manii (podniecenie lub nadmierne pobudzenie, które powoduje niecodzienne zachowanie) i pobudzenie.
- uczucie agresji.
- nieprzyjemne i złe (wrogie) nastawienie.
- w przeszłości wystąpiła padaczka lub napady drgawek z jakiegokolwiek innej przyczyny. Lek Kamaptin może zwiększać częstość występowania drgawek.
- odmienny nastrój niż zwykle (wahania nastroju) lub uczucie przygnębiającego smutku.
- trudne do opanowania, powtarzające się drgania którejkolwiek części ciała lub powtarzanie dźwięków lub słów.

Leczenie lekiem Kamaptin może wywołać uczucie agresji, wrogość lub przemocowe zachowanie, albo nasilać te objawy, jeśli występowały one przed leczeniem. Może również powodować nietypowe zmiany w zachowaniu lub nastroju (w tym napaść fizyczna, stosowanie gróźb i myśli o krzywdzeniu innych). Jeśli pacjent, jego rodzina i (lub) przyjaciele zauważą którąkolwiek z tych reakcji, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Jeżeli występuje którykolwiek z powyżej opisanych przypadków, należy porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku. Lek Kamaptin może spowodować nasilenie tych dolegliwości. Lekarz będzie monitorował, jak lek wpływa na pacjenta.

Badania jakie lekarz wykona przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kamaptin przez pacjenta

Te badania są potrzebne, aby zdecydować, czy lek Kamaptin jest odpowiedni dla pacjenta.

Lekarz prowadzący będzie mierzyć:

- ciśnienie tętnicze krwi i częstość akcji serca (tętno) pacjenta przed rozpoczęciem stosowania leku Kamaptin i podczas leczenia
- wzrost i masę ciała pacjenta podczas stosowania leku Kamaptin, jeżeli pacjent jest dzieckiem lub nastolatkiem.

Lekarz będzie rozmawiał z pacjentem w razie:

- przyjmowania jakichkolwiek innych leków
- występowania w przeszłości w rodzinie przypadków nagłej śmierci z niewyjaśnionej przyczyny
- występowania jakichkolwiek innych chorób (takich jak choroby serca) u pacjenta lub członków jego rodziny.

Ważne, aby przekazać lekarzowi jak najwięcej informacji. Pomoże to lekarzowi zdecydować, czy lek Kamaptin jest właściwy dla pacjenta. Lekarz może zlecić i inne badania medyczne, potrzebne przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Lek Kamaptin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty. Lekarz zdecyduje, czy można przyjmować lek Kamaptin jednocześnie z innymi lekami. W niektórych przypadkach lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki lub wolniejszym jej zwiększaniu.

Nie wolno stosować leku Kamaptin z lekami będącymi inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO)

stosowanymi w depresji. Patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Kamaptin”.

Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki, Kamaptin może wpływać na ich działanie lub może powodować działania niepożądane. W razie przyjmowania jakiegokolwiek z poniższych leków, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kamaptin:

- leki, które zwiększają ciśnienie tętnicze krwi lub są stosowane w celu kontroli ciśnienia tętniczego krwi
- leki przeciwdepresyjne, np. imipramina, wenlafaksyna, mirtazapina, fluoksetyna lub paroksetyna
- niektóre leki na kaszel lub przeziębienie, które zawierają substancje wpływające na ciśnienie tętnicze krwi. Ważne, aby sprawdzić to z farmaceutą podczas zakupu któregośkolwiek z tych leków
- niektóre leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych
- leki, które zwiększają ryzyko wystąpienia drgawek
- niektóre leki, które mogą wydłużać okres pozostawania leku Kamaptin w organizmie (takie jak chinidyna lub terbinafina)
- salbutamol (lek stosowany w leczeniu astmy) przyjmowany drogą doustną lub we wstrzyknięciach, może wywołać uczucie przyspieszonego bicia serca, lecz nie spowoduje nasilenia objawów astmy.

Poniższe leki mogą zwiększać ryzyko nieprawidłowego rytmu serca, jeżeli są przyjmowane jednocześnie z lekiem Kamaptin:

- leki stosowane w celu kontroli pracy serca,
- leki, które zmieniają stężenie soli we krwi,
- leki stosowane w zapobieganiu i leczeniu malarii,
- niektóre antybiotyki (takie jak erytromycyna i moksyflokscyna).

W razie wątpliwości, czy stosowane leki są wymienione w powyższej liście, należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kamaptin.

Lek Kamaptin może wpływać na działanie innych leków lub inne leki mogą mieć wpływ na jego działanie. Należą do nich:

- niektóre leki przeciwdepresyjne, opioidy takie, jak tramadol, i leki stosowane w leczeniu migreny zwane tryptanami. Leki te mogą oddziaływać z lekiem Kamaptin co może prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego, który jest stanem mogącym zagrażać życiu. (Patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, „Zespół serotoninowy”).

Ciąża i karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ten lek może oddziaływać na nienarodzone dziecko lub przenikać do mleka ludzkiego.

- Nie należy stosować tego leku podczas ciąży, chyba że tak zaleci lekarz.
- Należy unikać stosowania tego leku podczas karmienia piersią lub przerwać karmienie piersią.

Jeśli pacjentka:

- jest w ciąży lub karmi piersią,
- przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko,
- planuje rozpocząć karmienie piersią

powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku Kamaptin może wystąpić uczucie zmęczenia, senność lub zawroty głowy.

Pacjent powinien zachować ostrożność podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn, do czasu kiedy nie pozna swojej reakcji na lek Kamaptin. Jeśli występuje uczucie zmęczenia, senność lub zawroty głowy, nie należy prowadzić ani obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o zawartości kapsulek

Nie wolno otwierać kapsulek leku Kamaptin, ponieważ zawartość kapsułki może podrażnić oczy.

Jeżeli zawartość kapsułki dostanie się do oka, należy natychmiast przemyć je wodą i zasięgnąć porady

lekarskiej. Należy również niezwłocznie umyć dłonie i inne części ciała, które miały kontakt z zawartością kapsułek.

3. Jak stosować lek Kamaptin

- Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zazwyczaj lek przyjmuje się raz lub dwa razy na dobę (rano i późnym popołudniem, bądź wczesnym wieczorem).
- Dzieci nie powinny przyjmować tego leku bez nadzoru osoby dorosłej.
- Jeżeli podczas stosowania leku Kamaptin raz na dobę wystąpi senność lub nudności, lekarz może zalecić przyjmowanie leku dwa razy na dobę.
- Kapsułki należy połykać w całości, w czasie posiłków lub niezależnie od posiłków.
- Nie należy otwierać kapsułek, wysypywać ich zawartości ani przyjmować w inny sposób.
- Przyjmowanie leku codziennie, o tej samej porze dnia, pomoże pamiętać o jego zażyciu.

Jaką dawkę stosować

Dzieci i młodzież (w wieku 6 lat lub starsze):

Lekarz zaleci odpowiednią dawkę leku Kamaptin, którą obliczy na podstawie masy ciała pacjenta. Lekarz rozpocznie leczenie od mniejszej dawki leku Kamaptin, zanim zwiększy ją do wielkości właściwej dla masy ciała pacjenta.

- Masa ciała do 70 kg: całkowita początkowa dawka dobową wynosi 0,5 mg na kg masy ciała przez co najmniej 7 dni. Następnie lekarz może zalecić zwiększenie dawki do zwykle stosowanej dawki podtrzymującej wynoszącej około 1,2 mg na kg masy ciała na dobę.
- Masa ciała większa niż 70 kg: całkowita początkowa dawka dobową wynosi 40 mg przez co najmniej 7 dni. Następnie lekarz może zalecić zwiększenie dawki do zazwyczaj stosowanej dawki podtrzymującej wynoszącej około 80 mg na dobę. Maksymalna dawka dobową, jaką może przepisać lekarz, wynosi 100 mg.

Dorośli:

- Stosowanie leku Kamaptin należy rozpocząć od całkowitej dawki dobowej wynoszącej 40 mg przez co najmniej 7 dni. Następnie lekarz może zalecić zwiększenie dawki do zazwyczaj stosowanej dawki podtrzymującej wynoszącej od 80 mg do 100 mg na dobę. Maksymalna dawka dobową, jaką może przepisać lekarz, wynosi 100 mg.

Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Kamaptin

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem i poinformować o liczbie przyjętych kapsułek. Najczęściej zgłaszanymi objawami po przedawkowaniu są: objawy ze strony układu pokarmowego, senność, zawroty głowy, drżenie i nietypowe zachowanie. Bardzo rzadko notowano również występowanie zespołu serotoninowego, który jest stanem mogącym zagrażać życiu. (Patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, „Zespół serotoninowy”).

Pominięcie zastosowania dawki leku Kamaptin

W razie pominięcia dawki, należy zażyć ją tak szybko, jak to możliwe. Nie należy jednak przyjmować w ciągu 24 godzin dawki większej niż całkowita zalecana dawka dobową. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Kamaptin

Po odstawieniu leku Kamaptin zazwyczaj nie występują żadne działania niepożądane, ale mogą powrócić objawy ADHD. Należy porozmawiać z lekarzem przed odstawieniem leku.

W trakcie trwania leczenia, lekarz będzie wykonywał następujące czynności
Lekarz będzie przeprowadzał badania

- przed rozpoczęciem leczenia – aby upewnić się, że stosowanie leku Kamaptin będzie bezpieczne i korzystne dla pacjenta;
- po rozpoczęciu leczenia – badania będą przeprowadzane nie rzadziej niż co 6 miesięcy, choć prawdopodobnie częściej.

Badania będą także wykonywane w razie zmiany dawki. Będą one obejmować:

- pomiar wzrostu oraz masy ciała u dzieci i młodzieży
- pomiar ciśnienia tętniczego krwi i tętna
- sprawdzenie, czy nie występują jakiekolwiek problemy lub czy działania niepożądane nie nasiliły się w czasie przyjmowania leku Kamaptin.

Leczenie długotrwałe

Leku Kamaptin nie trzeba stosować przez całe życie. Po roku leczenia z zastosowaniem leku Kamaptin, lekarz oceni wyniki leczenia, aby ustalić, czy nadal trzeba przyjmować lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Chociaż u niektórych występują działania niepożądane, to większość pacjentów uważa, że lek Kamaptin im pomógł. Lekarz poinformuje pacjenta o działaniach niepożądanych.

Niektóre działania niepożądane mogą mieć ciężki przebieg. **Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy niezwłocznie udać się do lekarza.**

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- odczuwane lub rzeczywiste przyspieszone bicie serca, zaburzenia rytmu serca
- myśli lub skłonności samobójcze
- uczucie agresji
- wrogie nastawienie lub złość (wrogość)
- wahania nastroju lub zmiany nastroju
- ciężkie reakcje alergiczne, których objawami są:
 - obrzęk twarzy i gardła
 - trudności w oddychaniu
 - pokrzywka (niewielkie swędzące wykwity na skórze)
- drgawki
- objawy psychiatryczne, w tym omamy (słyszenie głosów lub widzenie rzeczy, których nie ma), wiara w nieprawdziwe rzeczy lub podejrliwość

U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak:

- myśli lub skłonności samobójcze (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- wahania nastroju lub zmiany nastroju (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)

U dorosłych występuje zmniejszone ryzyko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób) **działań niepożądanych, takich jak:**

- drgawki
- objawy psychiatryczne, w tym omamy (słyszenie głosów lub widzenie rzeczy, których nie ma), wiara w nieprawdziwe rzeczy lub podejrliwość

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- uszkodzenie wątroby

Należy przerwać stosowanie leku Kamaptin i natychmiast skontaktować się z lekarzem w

przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów:

- mocz o ciemnym zabarwieniu
- żółte zabarwienie skóry lub oczu
- ból w górnej prawej części brzucha pod żebrami, występujący pod wpływem nacisku (tkliwość uciskowa)
- nieuzasadnione nudności
- zmęczenie
- swędzenie
- objawy grypopodobne

Inne zgłaszane działania niepożądane podano poniżej. Jeżeli objawy się nasilą, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)	
DZIECI i MŁODZIEŻ w wieku powyżej 6 lat	DOROŚLI
- ból głowy - ból żołądka (brzucha) - zmniejszenie łaknienia (brak uczucia głodu) - nudności lub wymioty - senność - zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi - przyspieszenie rytmu serca (tętna) U większości pacjentów objawy te mogą ustąpić po pewnym czasie.	- nudności - suchość w jamie ustnej - ból głowy - zmniejszenie łaknienia (brak uczucia głodu) - problemy z zasypianiem, kontynuacją snu i wczesne budzenie się - zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi - przyspieszenie rytmu serca (tętna)

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)	
DZIECI i MŁODZIEŻ w wieku powyżej 6 lat	DOROŚLI
- rozdrażnienie lub pobudzenie - zaburzenia snu, w tym wczesne budzenie się - depresja - uczucie smutku lub braku nadziei - lęk - tiki - rozszerzone źrenice (ciemny punkt w środku oka) - zawroty głowy - zaparcia - utrata apetytu - zaburzenia żołądkowe, niestrawność - spuchnięta, zaczerwieniona lub swędząca skóra - wysypka - letarg - ból w klatce piersiowej - zmęczenie - zmniejszenie masy ciała.	- pobudzenie - zmniejszone zainteresowanie strefą seksualną - zaburzenia snu - depresja - uczucie smutku lub braku nadziei - lęk - zawroty głowy - zaburzenia smaku lub zmiana smaku, która się utrzymuje - drżenia - mrowienie albo drętwienie rąk lub stóp - senność, ospałość, uczucie zmęczenia - zaparcia - ból brzucha - niestrawność - wzdęcie z oddawaniem wiatrów - wymioty - uderzenia gorąca lub nagłe zaczerwienienie - odczuwane lub rzeczywiste przyspieszone bicie serca - spuchnięta, zaczerwieniona lub swędząca skóra - zwiększona potliwość - wysypka - trudności z oddawaniem moczu, takie jak niemożność oddania moczu, częste oddawanie moczu lub trudność w

	rozpoczęciu oddawania moczu, ból podczas oddawania moczu - zapalenie gruczołu krokowego (prostaty) - ból w pachwinie u mężczyzn - niemożność uzyskania wzwodu - opóźniony orgazm - trudność w utrzymaniu wzwodu - skurcze menstruacyjne - brak siły lub energii - zmęczenie - letarg - dreszcze - rozdrażnienie, roztrzęsienie - uczucie pragnienia - zmniejszenie masy ciała
--	--

Niezbýt częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)	
DZIECI i MŁODZIEŻ w wieku powyżej 6 lat	DOROŚLI
- omdlenia - drżenie - migrena - niewyraźne widzenie - nieprawidłowe odczucia skórne, takie jak pieczenie, kłucie, swędzenie lub mrowienie - mrowienie albo drętwienie rąk lub stóp - napady drgawek - odczuwane lub rzeczywiste przyspieszone bicie serca (wydłużenie odcinka QT) - duszność - zwiększona potliwość - swędzenie skóry - brak siły lub energii	- niepokój ruchowy - tiki - omdlenia - migrena - niewyraźne widzenie - zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odcinka QT) - marnięcie palców u rąk i stóp - ból w klatce piersiowej - duszność - czerwone swędzące wykwity na skórze (pokrzywka) - skurcz mięśni - nagła potrzeba oddania moczu - nieprawidłowy orgazm lub jego brak - nieregularne miesiączkowanie - zaburzenia wytrysku

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)	
DZIECI i MŁODZIEŻ w wieku powyżej 6 lat	DOROŚLI
- słabe krążenie krwi, które powoduje drętwienie i błądź palców u rąk i u nóg (zespół Raynauda). - trudności z oddawaniem moczu, takie jak częste oddawanie moczu lub trudność w rozpoczęciu oddawania moczu, ból podczas oddawania moczu - przedłużające się i bolesne erekcje - ból w pachwinie u chłopców i nastolatków płci męskiej	- słabe krążenie krwi, które powoduje drętwienie i błądź palców u rąk i u nóg (zespół Raynauda) - przedłużające się i bolesne erekcje

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
DZIECI i MŁODZIEŻ w wieku powyżej 6 lat
- Mimowolne zgrzytanie zębami (bruksizm)

Wpływ na wzrastanie

U niektórych dzieci po rozpoczęciu przyjmowania leku Kamaptin następuje zahamowanie wzrastania (masy ciała i wzrostu). Jednak podczas długotrwałego leczenia dzieci uzyskują prawidłową dla ich grupy wiekowej masę ciała i wzrost.

Lekarz będzie kontrolować wzrost i masę ciała dziecka. Jeżeli dziecko nie będzie rosło lub przybierało na wadze zgodnie z oczekiwaniami, lekarz może zdecydować o zmianie dawki lub czasowym przerwaniu stosowania leku Kamaptin.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kamaptin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kamaptin

- Substancją czynną leku jest atomoksetyna w postaci chlorowodoru.
Każda kapsułka twarda Kamaptin, 10 mg zawiera atomoksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 10 mg atomoksetyny.
Każda kapsułka twarda Kamaptin, 18 mg zawiera atomoksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 18 mg atomoksetyny.
Każda kapsułka twarda Kamaptin, 25 mg zawiera atomoksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 25 mg atomoksetyny.
Każda kapsułka twarda Kamaptin, 40 mg zawiera atomoksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 40 mg atomoksetyny.
Każda kapsułka twarda Kamaptin, 60 mg zawiera atomoksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 60 mg atomoksetyny.
Każda kapsułka twarda Kamaptin, 80 mg zawiera atomoksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 80 mg atomoksetyny.
Każda kapsułka twarda Kamaptin, 100 mg zawiera atomoksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 100 mg atomoksetyny.
- Pozostałe składniki to skrobia żelowana i krzemionka koloidalna bezwodna.

- Oślonka kapsułki zawiera sodu laurylosiarczan i żelatynę. Barwniki otoczki kapsułki:
żelaza tlenek żółty (E172) (18 mg, 60 mg, 80 mg i 100 mg)
tytanu dwutlenek (E171) (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg i 100 mg)
indygokarmin (25 mg, 40 mg i 60 mg)
żelaza tlenek czerwony (E172) (80 mg i 100 mg)

Tusz do nadruku:

szelak (E904), alkohol odwodniony (E1510), alkohol izopropylowy, alkohol butylowy, glikol propylenowy (E1520), amonu wodorotlenek (E527), żelaza tlenek czarny (E172), potasu wodorotlenek (E525).

Jak wygląda lek Kamaptin i co zawiera opakowanie

10 mg: Nieprzezroczyste białe wieczko / nieprzezroczysty biały korpus kapsułki o rozmiarze „3” zawierające proszek o barwie od białej do białawej, z nadrukiem „I 23” na korpusie wykonanym czarnym tuszem.

18 mg: Wieczko barwy złotej / nieprzezroczysty biały korpus wielkości „3” kapsułek zawierających proszek o barwie od białej do białawej, z nadrukiem „I 24” na korpusie wykonanym czarnym tuszem

25 mg: Nieprzezroczyste niebieskie wieczko / nieprzezroczysty biały korpus wielkości „3” kapsułek zawierających proszek o barwie od białej do białawej, z nadrukiem „I 25” na korpusie wykonanym czarnym tuszem

40 mg: Nieprzezroczyste niebieskie wieczko / nieprzezroczysty niebieski korpus wielkości „3” kapsułek zawierających proszek o barwie od białej do białawej, z nadrukiem „I 26” na korpusie wykonanym czarnym tuszem

60 mg: Nieprzezroczyste niebieskie wieczko / korpus barwy złotej o rozmiarze „2” kapsułki zawierające proszek o barwie od białej do białawej, z nadrukiem „I 27” na korpusie wykonanym czarnym tuszem

80 mg: Nieprzezroczyste brązowe wieczko / nieprzezroczysty biały korpus wielkości „2” kapsułek zawierających proszek o barwie od białej do białawej, z nadrukiem „I 28” na korpusie wykonanym czarnym tuszem

100 mg: Nieprzezroczyste brązowe wieczko / nieprzezroczysty brązowy korpus o rozmiarze „1” kapsułki zawierające proszek o barwie od białej do białawej, z nadrukiem „I 29” na korpusie wykonanym czarnym tuszem.

Kapsułki są pakowane w przezroczysty blister z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Wielkości opakowań: 7, 28 lub 56 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
tel. 22 642 07 75

Wytwórca/Importer

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Polska

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Hiszpania	Atomoxetina Macleods 10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg, 80mg ó 100mg cápsulas duras EFG
Niemcy	Atomoxetin Fairmed Healthcare 10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg, 80mg und 100mg Hartkapseln
Portugalia	Atomoxetina Macleods 10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg, 80mg ou 100mg cápsulas
Rumunia	ZENMET

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.01.2025