

Zkrácená informace o přípravku ATOMINEX

Léčivá látka: atomoxetinum 10, 18, 25, 40, 60, 80 nebo 100 mg v 1 tvrdé tobolce. **Indikace:** léčba hyperkinetické poruchy (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD) u dětí od 6 let a starších, u dospívajících a u dospělých, jako součást komplexního léčebného programu. Léčba musí být zahájena odborníkem na léčbu ADHD, jako je pediatr, psychiatr se specializací na děti a dospívající nebo psychiatr. Diagnóza má být stanovena podle současných kritérií DSM nebo vodítek v ICD. **Dávkování:** 1 denní dávka ráno, pokud se nedosáhne uspokojivé klinické odpovědi, může být přínosné užívání 2x denně v rovnoměrně rozdělených dávkách ráno a pozdě odpoledne nebo časně navečer. **Dávkování u pediatrické populace do 70 kg tělesné hmotnosti:** zahajovací celková denní dávka přibližně 0,5 mg/kg, udržovat minimálně 7 dní před vzestupnou titrací, a to podle klinické odpovědi a snášenlivosti. Doporučená udržovací dávka je přibližně 1,2 mg/kg/den. **Dávkování u pediatrické populace nad 70 kg tělesné hmotnosti a u dospělých:** zahajovací celková denní dávka 40 mg, udržovat minimálně 7 dní před vzestupnou titrací, a to podle klinické odpovědi a snášenlivosti. Doporučená udržovací dávka je 80 mg (u dospělých až 100 mg). Maximální doporučená celková denní dávka je 100 mg. **Screeningové vyšetření před zahájením léčby:** je nezbytné odebrat anamnézu a vyhodnotit kardiovaskulární stav pacienta včetně krevního tlaku a srdeční frekvence. Kardiovaskulární stav pacienta má být monitorován po každé úpravě dávky a následně nejméně každých 6 měsíců měřen a zaznamenán krevní tlak a pulz. U středně těžké jaterní insuficience úvodní a cílové dávky snížit na 50 %, u těžké insuficience na 25 % obvyklé dávky. V terminálním stadiu onemocnění ledvin nebo s nižším stupněm insuficience ledvin může být podáván v normálních dávkovacím režimu. V terminálním stadiu onemocnění ledvin může atomoxetin exacerbovat hypertenzi. U známého genotypu pomalých metabolizátorů CYP2D6 má být zvážena nižší zahajovací dávka a její pomalejší zvyšování. Nemá se používat u dětí do 6 let. **Způsob podání:** perorální, nezávisle na jídle. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Kombinace s inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (minimálně 2 týdny po vysazení léčby IMAO). IMAO nesmí být nasazeny v době kratší než 2 týdny po vysazení atomoxetinu. Glaukom s úzkým úhlem (zvýšený výskyt mydriázy). Závažné kardiovaskulární (těžká hypertenze, srdeční selhání, arteriální okluzivní choroba, angina pectoris, hemodynamicky významná vrozená srdeční porucha, kardiomyopatie, infarkt myokardu, potenciálně život ohrožující arytmie a poruchy způsobené dysfunkcí iontových kanálů) nebo cerebrovaskulární poruchy (cerebrální aneurysma nebo cévní mozková příhoda). Feochromocytom nebo anamnéza feochromocytomu. **Zvláštní upozornění:** u léčených má být pečlivě sledován nový výskyt nebo zhoršení sebevražedného chování. Atomoxetin má být používán u pacientů se známými závažnými srdečními strukturálními abnormalitami pouze se zvýšenou opatrností a po konzultaci s kardiologem. Může ovlivnit srdeční tep a krevní tlak. Má být používán se zvýšenou opatrností u pacientů s vrozeným nebo získaným prodloužením QT intervalu nebo prodloužením QT intervalu v rodinné anamnéze. Pacienty s dalšími rizikovými faktory pro rozvoj cerebrovaskulárních stavů nutno při každé návštěvě zkontrolovat kvůli možným neurologickým známkám a příznakům. Léčba atomoxetinem se u pacientů se žloutenkou nebo laboratorně prokázaným poškozením jater musí ukončit a nesmí již být znovu zahájena. Atomoxetin v běžných dávkách může u pacientů bez předchozí anamnézy psychotického onemocnění nebo mánie vyvolat rozvoj psychotických nebo manických symptomů, jako jsou halucinace, bludy, mánie nebo agitovanost. U pacientů má být pečlivě sledován nový výskyt nebo zhoršení agresivního chování, hostility nebo emoční lability. I když méně často, byly u pacientů užívajících atomoxetin zaznamenány alergické reakce, včetně anafylaktické reakce, vyrážky, angioneurotického edému a kopřivky. Při podávání atomoxetinu jsou potenciálním rizikem epileptické záchvaty. Atomoxetin má být podáván se zvýšenou opatrností u pacientů se záchvaty v anamnéze. Během léčby atomoxetinem má být u dětí a dospívajících sledován tělesný růst a celkový vývoj. U pacientů, kteří jsou léčeni atomoxetinem pro ADHD, má být sledován výskyt nebo zhoršení příznaků úzkosti, depresivní nálady a deprese nebo tiků. **Interakce:** nesmí se používat společně s IMAO. Inhibitory CYP2D6 (SSRI (např. fluoxetin, paroxetin), chinidin, terbinafin: expozice atomoxetinu může být zvýšena 6 až 8krát a může být nutná pomalejší titrace a nižší konečná dávka. Vzhledem k neznámému riziku klinicky významného zvýšení expozice atomoxetinu in vivo je doporučena zvýšená opatrnost u pomalých metabolizátorů CYP2D6, pokud je atomoxetin kombinován se silnými inhibitory enzymů cytochromu P450 jinými než CYP2D6. Nutné podávat s opatrností pacientům léčeným vysokou dávkou salbutamolu (nebo jiných beta2 agonistů) podávanou pomocí nebulizace nebo systémově, protože může být potencován účinek salbutamolu na kardiovaskulární systém. Zvýšené riziko prodloužení QT intervalu při současném podávání s jinými přípravky prodloužujícími QT interval (jako jsou neuroleptika, antiarytmika třídy IA a III, moxifloxacin, erythromycin, methadon, meflochin, tricyklická antidepresiva, lithium nebo cisaprid), přípravky způsobujícími nerovnováhu elektrolytů (jako jsou thiazidová diuretika) a přípravky inhibujícími CYP2D6. Při podávání atomoxetinu je potenciální riziko epileptických záchvatů, zvýšená opatrnost při současném podávání přípravků snižujících křečový práh (tricyklická antidepresiva nebo SSRI, neuroleptika, fenothiaziny nebo butyrofenon, meflochin, chlorochin, bupropion nebo tramadol). Zvýšená pozornost při ukončování konkomitantní terapie benzodiazepiny z důvodu možných abstinčních záchvatů při vysazení. Opatrnost při současném podání s antihypertenzivy, vasopresivy a přípravky zvyšujícími krevní tlak nebo s přípravky ovlivňujícími noradrenalin (např. antidepresiva imipramin, venlafaxin a mirtazapin nebo dekongescenční látky pseudoefedrin nebo fenylefrin). **Těhotenství a kojení:** nemá se užívat v těhotenství, pokud možný přínos nepřeváží případná rizika pro plod, a nemá se podávat v průběhu kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** má malý vliv. Je třeba opatrnosti. **Nežádoucí účinky:** *pediatrická populace: nejčastější:* bolest hlavy, bolest břicha, snížená chuť k jídlu, nauzea, zvracení, somnolence, zvýšení srdeční frekvence, zvýšení krevního tlaku. *Dospělí: nejčastější:* snížení chuti k jídlu, insomnie, bolest hlavy, sucho v ústech, nauzea, zvýšení krevního tlaku, zvýšení tepové frekvence. **Velikost balení:** 7 nebo 28 tobolek. **Podmínky uchovávání:** v původním obalu, chránit před vlhkostí. **Registrační čísla:** Atominox 10 mg: 06/191/18-C; Atominox 18 mg: 06/192/18-C; Atominox 25 mg: 06/193/18-C; Atominox 40 mg: 06/194/18-C; Atominox 60 mg: 06/195/18-C; Atominox 80 mg: 06/196/18-C; Atominox 100 mg: 06/197/18-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 15. 9. 2022. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

Reference: 1. SPC přípravku Atominox, datum revize textu: 15. 9. 2022.

Určeno pro odbornou veřejnost.

Zentiva, k.s., marketingové oddělení
U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, tel.: (+420) 267 241 111, www.zentiva.cz

ZENTIVA