

ISTRUZIONI PER L'USO

Capsule di FIXATOM da 60 mg

Assumere per via orale.

☐ Principio attivo: Ogni capsula contiene 68,56 mg di atomoxetina cloridrato equivalenti a 60 mg di atomoxetina.

☐ Eccipienti: Amido pregelatinizzato, contenuto della capsula: gelatina (gelatina bovina), biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), indigotina-FD&C blu 2 (E132)

Legga attentamente questo FOGLIO ILLUSTRATIVO prima di iniziare a usare questo medicinale, poiché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo FOGLIO ILLUSTRATIVO. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo in seguito.
- Per qualsiasi ulteriore domanda, consulti il medico o il farmacista.
- Questo medicinale le è stato prescritto personalmente; non lo dia a nessun altro.
- Quando usa questo medicinale, informi il medico o l'ospedale che sta assumendo questo medicinale.
- Segua queste istruzioni esattamente come sono scritte. Non usare dosi di questo farmaco superiori o inferiori a quelle raccomandate.

Questo foglietto illustrativo contiene le seguenti informazioni:

1. Cos'è FIXATOM e a cosa serve?
2. Cosa considerare prima di usare FIXATOM
3. Come usare FIXATOM?
4. Quali sono i possibili effetti collaterali?
5. Come conservare FIXATOM

Le intestazioni sono incluse.

1. Cos'è FIXATOM e a cosa serve?

Le capsule di FIXATOM sono disponibili come polvere bianca all'interno di capsule con corpo giallo opaco e testa blu opaco. Ogni confezione contiene 28 capsule.

FIXATOM è un farmaco contenente atomoxetina, un principio attivo che aumenta la quantità di noradrenalina nel cervello. È utilizzato nel trattamento del Disturbo da Deficit di Attenzione e Iperattività (ADHD) nei bambini di età superiore ai 6 anni, negli adolescenti e negli adulti. Viene utilizzato solo come parte di un trattamento più completo per questa condizione, che richiede anche altre terapie non farmacologiche come la consulenza psicologica e la terapia comportamentale.

FIXATOM non deve essere utilizzato per trattare l'ADHD nei bambini di età inferiore ai 6 anni, poiché la sua efficacia e sicurezza sono sconosciute.

FIXATOM è utilizzato negli adulti per trattare l'ADHD gravemente angosciante che influisce sul lavoro o sulla vita sociale, in modo simile ai sintomi sperimentati durante l'infanzia.

La noradrenalina, una sostanza chimica prodotta naturalmente nel cervello, aumenta la capacità di attenzione e riduce l'impulsività e l'iperattività nei pazienti con ADHD.

Questo farmaco è prescritto per aiutare a gestire i sintomi dell'ADHD. FIXATOM non è uno stimolante e quindi non crea dipendenza.

Potrebbero essere necessarie diverse settimane prima che i sintomi migliorino completamente dopo l'inizio dell'assunzione del farmaco.

I bambini e gli adolescenti con ADHD hanno difficoltà a stare seduti e a concentrarsi. La loro incapacità di raggiungere questi obiettivi non è colpa del paziente. I bambini e gli adolescenti si sforzano di raggiungere questi obiettivi, ma quando soffrono di ADHD, queste difficoltà possono causare problemi nella vita quotidiana. I bambini e gli adolescenti con ADHD possono avere difficoltà di apprendimento e di completamento dei compiti. Possono avere difficoltà a comportarsi bene a casa, a scuola o altrove. L'ADHD non influisce sull'intelligenza del bambino o dell'adolescente.

Gli adulti con ADHD hanno difficoltà a fare le stesse cose che i bambini trovano difficili, ma questo può anche significare che hanno problemi con il lavoro, le relazioni, bassa autostima e difficoltà educative.

2. Cose da considerare prima di usare FIXATOM

NON usare FIXATOM se:

- ❑ Sei allergico (ipersensibile) all'atomoxetina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti di FIXATOM.
- ❑ Hai assunto farmaci chiamati inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO), come la fenelzina, nelle ultime due settimane. Gli IMAO sono talvolta utilizzati per la depressione e altri problemi di salute mentale. L'uso di FIXATOM con un IMAO può causare effetti collaterali gravi o potenzialmente letali (dovresti iniziare a usare un IMAO almeno 14 giorni dopo l'interruzione di FIXATOM).
- ❑ Soffri di una malattia oculare chiamata glaucoma ad angolo chiuso. Se presenta sintomi di malattie cardiovascolari, pressione alta moderata o grave o gravi disturbi cardiovascolari che potrebbero essere influenzati da un aumento della frequenza cardiaca (polso) e/o della pressione sanguigna (FIXATOM può causare un aumento della frequenza cardiaca e/o della pressione sanguigna),

Se ha problemi ai vasi sanguigni nel cervello, come ictus, gonfiore e indebolimento di una sezione di un vaso sanguigno (aneurisma), o restringimento o ostruzione dei vasi sanguigni,

Se ha un tumore alle ghiandole surrenali (feocromocitoma).

Non usi FIXATOM se una delle condizioni sopra elencate la riguarda. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di usare FIXATOM, poiché FIXATOM potrebbe peggiorare questi problemi.

USI FIXATOM CON CAUTELA nelle seguenti situazioni:

Se:

- ❑ Ha pensieri suicidi o ha tentato il suicidio.
- ❑ Se ha problemi cardiaci (inclusi disturbi cardiaci) o un aumento della frequenza cardiaca. FIXATOM può aumentare la frequenza cardiaca (polso). Sono stati segnalati casi di morte improvvisa in pazienti con disturbi cardiaci.
- ❑ Se soffre di pressione alta. FIXATOM può aumentare la pressione sanguigna.

❑ Se soffre di pressione bassa. FIXATOM può causare vertigini e svenimenti nelle persone con pressione bassa.

❑ Se soffre di sbalzi improvvisi della pressione sanguigna o della frequenza cardiaca (polso).

❑ Se soffre di malattie cardiovascolari o ha avuto un ictus in passato.

❑ Se soffre di problemi al fegato (potrebbe essere necessaria una dose inferiore).

❑ Se soffre di pressione alta, tachicardia o malattie cardiovascolari o cerebrovascolari che possono essere aggravate dall'aumento della pressione sanguigna o della frequenza cardiaca.

Se presenta sintomi psicotici (simili alla schizofrenia), tra cui sentire voci o vedere cose inesistenti (allucinazioni); credere a cose che non sono reali; o essere sospettosi.

Se prova sensazioni di felicità o eccitazione estrema (mania) e irrequietezza che possono causare comportamenti anomali.

Se prova sentimenti aggressivi.

Se prova sentimenti di ostilità e rabbia.

Se ha una storia di epilessia o crisi convulsive per qualsiasi motivo. (FIXATOM può causare un aumento della frequenza delle crisi convulsive.)

Se prova sensazioni insolite (improvvisi cambiamenti emotivi) o si sente molto infelice.

Se ha difficoltà a controllare le sue emozioni, contrazioni muscolari ripetitive in qualsiasi parte del corpo o suoni o parole ripetuti, consulti il medico prima di iniziare la terapia con FIXATOM.

Parli con il medico o il farmacista prima di iniziare il trattamento. FIXATOM può peggiorare questi problemi. Il medico vorrà monitorare l'effetto del farmaco su di lei.

Il medico probabilmente misurerà la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca (polso) prima che lei inizi ad assumere FIXATOM e per tutta la durata del trattamento. Se ha assunto FIXATOM durante l'infanzia o l'adolescenza, le verranno misurati peso e altezza. Lo scopo di questi controlli è determinare se FIXATOM è il farmaco giusto per lei.

Il medico discuterà anche con lei di quanto segue:

❑ Qualsiasi altro farmaco che sta assumendo attualmente

❑ Qualsiasi storia familiare di morte improvvisa e inspiegabile

❑ Qualsiasi altro problema medico che lei o la sua famiglia potreste avere (come problemi cardiaci)

È importante fornire quante più informazioni possibili. Queste informazioni aiuteranno il medico a determinare se FIXATOM è il farmaco giusto per lei. Il medico potrebbe decidere che siano necessari ulteriori esami medici prima di iniziare l'assunzione di questo farmaco.

Assunzione di FIXATOM con cibi e bevande

Può assumere FIXATOM a stomaco vuoto o pieno. Gravidanza

Consulti il medico o il farmacista prima di usare questo farmaco. Se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, consulti il medico o il farmacista prima di usare FIXATOM.

FIXATOM non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che non sia raccomandato dal medico.

Durante il trattamento con FIXATOM deve essere utilizzato un metodo contraccettivo adeguato.

Se si scopre di essere incinta durante il trattamento, consultare immediatamente il medico o il farmacista.

Allattamento

Consulti il medico o il farmacista prima di usare questo farmaco.

Non è noto se FIXATOM passi nel latte materno o nel bambino durante la gravidanza. Pertanto, se sta allattando, non deve usare FIXATOM o interrompere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe avvertire stanchezza, sonnolenza o vertigini dopo l'uso di FIXATOM. Si consiglia di prestare attenzione durante la guida o l'uso di macchinari pesanti finché non si conosce l'effetto di FIXATOM. Se si avverte stanchezza, sonnolenza o vertigini, non guidare o utilizzare macchinari. Informazioni importanti su alcuni degli eccipienti contenuti in FIXATOM

FIXATOM non contiene eccipienti che richiedano avvertenze speciali.

Uso con altri farmaci

Se sta assumendo o ha recentemente assunto farmaci con o senza prescrizione medica, ne informi il medico o il farmacista.

Questo vale anche per i farmaci da banco. Il medico deciderà se può assumere FIXATOM con gli altri farmaci che sta assumendo. In alcuni casi, il medico potrebbe valutare la possibilità di aggiustare il dosaggio o di aumentarlo più lentamente.

FIXATOM non deve essere usato con gli IMAO. Vedere la sezione "NON USARE FIXATOM NELLE SEGUENTI CONDIZIONI".

Se sta assumendo altri farmaci, FIXATOM potrebbe interferire con il trattamento con questi farmaci o causare effetti collaterali. Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, consulti il medico o il farmacista prima di iniziare la terapia con FIXATOM.

☒ Medicinali che aumentano la pressione sanguigna o che vengono utilizzati per controllarla.

☒ Antidepressivi (usati per trattare la depressione) come imipramina, venlafaxina, mirtazapina, fluoxetina e paroxetina.

☒ Alcuni farmaci per la tosse e il raffreddore che contengono ingredienti che possono influenzare la pressione sanguigna. È importante consultare il farmacista prima di acquistare uno qualsiasi di questi prodotti.

☒ Alcuni farmaci utilizzati nei trattamenti per la salute mentale.

☒ Medicinali noti per aumentare il rischio di convulsioni.

☒ Alcuni farmaci che causano la permanenza di FIXATOM nell'organismo più a lungo del normale (come chinidina e terbinafina).

⚠ Il salbutamolo, usato per trattare l'asma, può dare la sensazione di accelerazione del battito cardiaco se assunto per via orale o tramite iniezione, ma questo peggiorerà l'asma. ⚠ Farmaci agonisti del recettore della 5-idrossitriptamina usati per trattare l'emicrania (ad es. rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan)

I seguenti farmaci possono aumentare il rischio di aritmia cardiaca se usati con FIXATOM:

- ⚠ Farmaci usati per controllare il ritmo cardiaco
- ⚠ Farmaci che alterano la concentrazione salina nel sangue
- ⚠ Farmaci usati per prevenire e curare la malaria
- ⚠ Alcuni antibiotici (come eritromicina e moxifloxacina)

Se non è sicuro di stare assumendo uno qualsiasi dei farmaci sopra elencati, consulti il medico o il farmacista prima di iniziare la terapia con FIXATOM.

3. Come usare FIXATOM

Istruzioni per l'uso corretto e il dosaggio/frequenza di somministrazione:

⚠ Usi sempre FIXATOM come prescritto dal medico. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista. La dose giornaliera consigliata è di 1 o 2 capsule al giorno, da assumere al mattino e nel tardo pomeriggio o alla sera.

Se avverte sonnolenza o nausea durante l'assunzione di FIXATOM una volta al giorno, il medico potrebbe prescrivere di assumere il farmaco due volte al giorno.

Bambini e adolescenti dai 6 anni in su: il medico le indicherà la dose di FIXATOM da assumere.

Per pazienti con peso corporeo fino a 70 kg: FIXATOM deve essere iniziato con una dose giornaliera totale di circa 0,5 mg/kg di peso corporeo e continuato per almeno 7 giorni. Il medico può quindi aumentare questa dose fino a una dose di mantenimento di circa 1,2 mg/kg di peso corporeo al giorno.

Per pazienti con peso corporeo superiore a 70 kg: FIXATOM deve essere iniziato con una dose giornaliera totale di 40 mg e continuato per almeno 7 giorni. Il medico può quindi aumentare questa dose fino a una dose di mantenimento di 80 mg al giorno. La dose giornaliera massima che il medico può prescrivere è di 100 mg.

Adulti

FIXATOM deve essere iniziato con una dose giornaliera totale di 40 mg per almeno 7 giorni. Il medico può quindi aumentare questa dose fino a una dose di mantenimento normale di 80-100 mg al giorno. La dose giornaliera massima che il medico può prescrivere è di 100 mg.

In caso di problemi al fegato, il medico può prescrivere una dose inferiore. Somministrazione e modo:

❑ FIXATOM è per uso orale.

❑ I bambini non devono usare questo farmaco senza l'assistenza di un adulto.

❑ Deglutire la capsula intera con acqua.

❑ È possibile assumere FIXATOM a stomaco vuoto o pieno.

❑ Assumere le capsule di FIXATOM alla stessa ora ogni giorno aiuterà a ricordare quando assumere il farmaco.

Diverse fasce d'età:

Uso nei bambini di età inferiore a 6 anni:

FIXATOM non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 6 anni.

Uso negli anziani:

Non ci sono dati sufficienti.

Condizioni d'uso speciali:

Insufficienza renale:

Non ci sono dati sufficienti.

Insufficienza epatica:

In caso di problemi al fegato, il medico potrebbe prescrivere una dose inferiore.

Il medico le comunicherà la durata del trattamento con FIXATOM. Non interrompere il trattamento prematuramente.

Se ha l'impressione che gli effetti di FIXATOM siano troppo forti o deboli, consulti il medico o il farmacista.

Se ha assunto più FIXATOM del dovuto

Se ha assunto più FIXATOM del dovuto, consulti un medico o un farmacista. In alternativa, contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino e comunichi il numero di capsule assunte. I sintomi di sovradosaggio più comunemente segnalati sono sintomi gastrointestinali, sonnolenza, vertigini, tremori e comportamento anomalo.

Se dimentica di assumere FIXATOM

Se dimentica una dose, la assuma immediatamente; tuttavia, non deve assumere una dose superiore a quella giornaliera raccomandata nelle 24 ore.

Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Possibili effetti in caso di interruzione del trattamento con FIXATOM

Se interrompe l'assunzione di FIXATOM, normalmente non si verificano effetti collaterali, ma i sintomi dell'ADHD potrebbero ripresentarsi. Consulti il medico prima di interrompere il trattamento. Esami che il medico eseguirà durante il trattamento:

- ☒ Prima di iniziare il trattamento: per assicurarsi che FIXATOM sia sicuro e le sia d'aiuto.
- ☒ Dopo l'inizio del trattamento: i test saranno eseguiti almeno ogni 6 mesi, ma possibilmente più frequentemente.

Gli stessi test saranno eseguiti quando si modifica la dose. Questi test includono:

- ☒ Misurazione di altezza e peso per bambini e adolescenti
- ☒ Misurazione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca
- ☒ Verifica di eventuali peggioramenti degli effetti collaterali o di eventuali problemi durante l'uso di FIXATOM.

Trattamento a lungo termine:

L'uso continuativo di FIXATOM non è necessario. Se sta usando FIXATOM da più di un anno, il medico esaminerà il trattamento per determinare se il farmaco è ancora necessario.

Per ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, consulti il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti collaterali:

Come con tutti i medicinali, possono verificarsi effetti collaterali in persone sensibili agli ingredienti di FIXATOM. Sebbene alcune persone manifestino effetti collaterali, la maggior parte degli utenti trova utile l'atomoxetina. Il medico la informerà su questi effetti collaterali.

Se si verifica una delle seguenti condizioni, interrompere l'uso di FIXATOM e contattare IMMEDIATAMENTE il medico o recarsi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Gravi reazioni allergiche (gonfiore di viso, lingua, labbra o gola, con conseguente difficoltà a deglutire o respirare, prurito, orticaria)

Questi sono tutti effetti collaterali molto gravi. Se si verifica uno qualsiasi di questi, si è gravemente allergici a FIXATOM. Potrebbe essere necessario un intervento medico immediato o il ricovero ospedaliero.

Gli effetti collaterali sono elencati come mostrato nelle seguenti categorie:

Molto comune: può verificarsi in almeno 1 paziente su 10.

Comune: può verificarsi in meno di 1 paziente su 10 ma più di 1 paziente su 100.

Non comune: può verificarsi in meno di 1 paziente su 100 ma più di 1 paziente su 1.000.

Raro: può verificarsi in meno di 1 paziente su 1.000 ma più di 1 paziente su 10.000. Molto raro: può verificarsi in meno di 1 paziente su 10.000.

Sconosciuto: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi. Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali, contatti immediatamente un medico:

Effetti collaterali non comuni (possono interessare meno di 1 persona su 100)

☒ Battito cardiaco molto accelerato o sensazione di battito cardiaco accelerato, aritmie cardiache

☒ Pensieri suicidi o tentativi di suicidio

☒ Aggressività

☒ Sentimenti di ostilità o rabbia

☒ Sbalzi o labilità emotiva

☒ Reazione allergica grave con i seguenti sintomi: - Gonfiore del viso e della gola

☒ Difficoltà respiratorie

☒ Orticaria (piccole eruzioni cutanee in rilievo e pruriginose)

☒ Convulsioni

☒ Reazioni psicotiche, come credere a cose non reali o essere sospettosi, allucinazioni, come sentire voci o vedere cose inesistenti

I bambini e gli adolescenti di età inferiore ai 18 anni sono a maggior rischio di effetti collaterali come:

☒ Pensieri o desideri suicidi (possono interessare meno di 1 persona su 100)

☒ Labilità emotiva (può interessare più di 1 persona su 10) (può interessare meno di 1 persona)

Negli adulti, il rischio di effetti collaterali come i seguenti è ridotto:

☒ Convulsioni (frequenza non nota)

☒ Sintomi psicotici, tra cui sentire voci o vedere cose che non esistono (allucinazioni); credere a cose che non sono reali; o sospetto (può interessare meno di 1 persona su 1.000)

Raro (può interessare meno di 1 persona su 1.000)

☒ Danni al fegato

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

☒ Urine scure

☒ Ingiallimento della pelle e degli occhi

☒ Dolore addominale (sensibilità) quando si preme sul lato destro delle costole inferiori

☒ Nausea inspiegabile

☒ Affaticamento

☐ Prurito

☐ Sensazione di svenimento con sintomi simil-influenzali

Altri effetti indesiderati segnalati includono quanto segue. Se questi effetti diventano gravi, informi il medico o il farmacista. Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

Effetti indesiderati segnalati nei bambini e negli adolescenti dai 6 anni in su:

Adulti:

☐ Mal di testa

☐ Mal di stomaco

☐ Diminuzione dell'appetito (mancanza di sensazione di fame)

☐ Nausea

☐ Vomito

☐ Sonnolenza

☐ Aumento della pressione sanguigna

☐ Aumento della frequenza cardiaca (polso)

Nella maggior parte dei pazienti, questi effetti scompaiono dopo un po'.

☐ Nausea

☐ Secchezza delle fauci

☐ Mal di testa

☐ Diminuzione dell'appetito (mancanza di sensazione di fame)

☐ Difficoltà ad addormentarsi, a mantenere il sonno e a svegliarsi presto al mattino

☐ Aumento della pressione sanguigna

☐ Aumento della frequenza cardiaca (polso)

Effetti collaterali comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

Effetti collaterali segnalati nei bambini e negli adolescenti dai 6 anni in su:

Adulti:

☐ Irritabilità o nervosismo

☐ Disturbi del sonno, incluso risveglio mattutino precoce

☐ Depressione

☐ Sensazione di tristezza o disperazione

☐ Ansia

☐ Tic

☐ Pupille dilatate (la parte scura al centro dell'occhio)

☐ Vertigini

☐ Stipsi

☐ Perdita di appetito

☐ Mal di stomaco, indigestione

☐ Pelle gonfia, rossa e pruriginosa

☐ Eruzione cutanea

☐ Letargia

☐ Affaticamento

☐ Dolore al petto

☐ Perdita di peso

☐ Ansia

☐ Diminuzione dell'interesse sessuale

☐ Disturbi del sonno

☐ Depressione

☐ Sensazione di tristezza o disperazione

☐ Ansia

☐ Vertigini

☐ Gusto anomalo o alterazione persistente del gusto

☐ Tremori

☐ Formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi

☐ Sonnolenza, intorpidimento, affaticamento

☐ Stipsi

☐ Mal di stomaco

☐ Indigestione

☐ Gonfiore gastrointestinale dovuto a gas

☐ Vomito

☐ Vampate di calore o pelle arrossata

☐ Battito cardiaco accelerato o sensazione di battito cardiaco accelerato

☐ Gonfiore, arrossamento e prurito cutaneo

☐ Aumento della sudorazione

☐ Eruzione cutanea

- ☒ Problemi di minzione, come incapacità di urinare, minzione frequente o flusso urinario interrotto, o dolore durante la minzione
- ☒ Infiammazione della prostata (prostatite)
- ☒ Dolore all'inguine negli uomini
- ☒ Incapacità di raggiungere un'erezione
- ☒ Ritardo dell'orgasmo
- ☒ Difficoltà a mantenere l'erezione
- ☒ Crampi mestruali
- ☒ Mancanza di forza o energia
- ☒ Affaticamento
- ☒ Letargia
- ☒ Brividi
- ☒ Nervosismo o agitazione
- ☒ Sensazione di sete
- ☒ Perdita di peso

Effetti collaterali non comuni (possono interessare meno di 1 persona su 100)

Effetti collaterali segnalati in bambini e adolescenti di età pari o superiore a 6 anni:

Adulti:

- ☒ Svenimento
- ☒ Tremori
- ☒ Eemicrania
- ☒ Vista offuscata
- ☒ Sensazioni anomale come bruciore, intorpidimento, prurito o formicolio sulla pelle
- ☒ Formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi
- ☒ Convulsioni
- ☒ Battito cardiaco o sensazione molto accelerati
- ☒ Respiro corto
- ☒ Aumento della sudorazione
- ☒ Prurito cutaneo
- ☒ Mancanza di forza o Energia
- ☒ Irrequietezza

☐ Tic

☐ Svenimento

☐ Eemicrania

☐ Vista offuscata

☐ Ritmo cardiaco anomalo

☐ Dita delle mani e dei piedi fredde

☐ Dolore al petto

☐ Respiro corto

☐ Eruzione cutanea in rilievo, rossa e pruriginosa (orticaria)

☐ Spasmi muscolari

☐ Urgenza urinaria

☐ Orgasmo anomalo o assente

☐ Ciclo mestruale irregolare

☐ Incapacità di eiaculare

Effetti collaterali rari (possono interessare meno di 1 persona su 1.000)

Effetti collaterali segnalati in bambini e adolescenti dai 6 anni in su:

Adulti:

☐ Intorpidimento e pallore delle dita delle mani e dei piedi dovuti a cattiva circolazione sanguigna (sindrome di Raynaud)

☐ Problemi a urinare, come flusso urinario frequente o interrotto o dolore durante la minzione

☐ Erezione prolungata e dolorosa

☐ Dolore all'inguine Negli uomini

☐ Scarsa circolazione Intorpidimento e pallore delle dita delle mani e dei piedi (sindrome di Raynaud)

Erezione prolungata e dolorosa

Effetti sulla crescita

Alcuni bambini manifestano una diminuzione del tasso di crescita (altezza e peso) quando iniziano ad assumere atomoxetina. Tuttavia, con un trattamento a lungo termine, il peso e l'altezza dei bambini tornano normali per la loro età. Il medico monitorerà l'altezza e il peso del bambino nel tempo. Se il bambino non aumenta di peso o non cresce come previsto, il medico potrebbe modificare la dose o decidere di interrompere temporaneamente il trattamento con FIXATOM.

Se si verificano effetti collaterali non menzionati in questo foglietto illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti collaterali

Se si verificano effetti collaterali, elencati o meno in questo foglietto illustrativo, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare eventuali effetti collaterali al Centro di Farmacovigilanza Turco (TÜFAM) cliccando sull'icona "Segnalazione degli effetti collaterali dei farmaci" su www.titck.com.tr o chiamando la linea di segnalazione degli effetti collaterali al numero 0800 314 00 08. Segnalando eventuali effetti collaterali, contribuirà a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza del farmaco che sta assumendo.

5. Conservazione di FİXATOM

Tenere FİXATOM fuori dalla vista e dalla portata dei bambini e nella sua confezione originale.

Conservare a temperatura ambiente inferiore a 25 °C.

Utilizzare entro la data di scadenza.

Non utilizzare FİXATOM dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Se si notano danni al prodotto e/o alla confezione, non utilizzare FİXATOM.

Non gettare i farmaci scaduti o non utilizzati! Conferirli al sistema di raccolta differenziata designato dal Ministero dell'Ambiente e dell'Urbanizzazione.

Titolare dell'autorizzazione: Celtis Pharmaceutical Industry and Trade Inc.

Esenler / ISTANBUL

Telefono: 0 850 201 23 23

Fax: 0 212 481 61 11

e-mail: info@celtisilac.com.tr

Sede di produzione: Neutec Pharmaceutical Industry and Trade Inc.

Arifiye/Sakarya

Questo foglietto illustrativo è stato approvato il ().