

| | |
|---|-----------------|
| AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14078/2021/01-02-03-04-05-06-07-08 | <i>Anexa 1</i> |
| 14079/2021/01-02-03-04-05-06-07-08 | |
| 14080/2021/01-02-03-04-05-06-07-08 | |
| 14081/2021/01-02-03-04-05-06-07-08 | |
| 14082/2021/01-02-03-04-05-06-07-08 | |
| 14083/2021/01-02-03-04-05-06-07-08 | |
| 14084/2021/01-02-03-04-05-06-07-08 | |
| | Prospect |

Prospect: Informații pentru utilizator

Bitinex 10 mg capsule
Bitinex 18 mg capsule
Bitinex 25 mg capsule
Bitinex 40 mg capsule
Bitinex 60 mg capsule
Bitinex 80 mg capsule
Bitinex 100 mg capsule

Atomoxetină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Bitinex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bitinex
3. Cum să utilizați Bitinex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bitinex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bitinex și pentru ce se utilizează

Pentru ce se utilizează

Bitinex conține atomoxetină și este utilizat în tratamentul tulburării prin deficit de atenție și hiperactivitate (ADHD). Este utilizat:

- la copii cu vârsta peste șase ani
- la adolescenți
- la adulți.

Acesta este utilizat exclusiv ca parte a unui program de tratament complex, care necesită și tratamente care nu implică medicamente, cum sunt consilierea și terapia comportamentală.

Acesta nu este destinat utilizării ca tratament pentru ADHD în cazul copiilor sub 6 ani deoarece nu s-a stabilit dacă medicamentul este eficient sau sigur pentru aceste persoane.

În cazul adulților, acest medicament se utilizează pentru a trata ADHD atunci când simptomele sunt foarte supărătoare și afectează viața socială sau profesională și în cazul în care ați prezentat simptomele acestei afecțiuni și în copilărie.

Cum acționează

Acest medicament crește cantitatea de noradrenalină de la nivelul creierului. Aceasta este o substanță din creier, produsă în mod natural, care crește atenția și scade impulsivitatea și hiperactivitatea pacienților cu ADHD. Acesta este un medicament non-stimulant și, prin urmare, nu determină dependență.

Ar putea fi necesare câteva săptămâni de utilizare a acestui medicament, până la îmbunătățirea semnificativă a simptomelor.

Despre ADHD

Copii și tinerii cu ADHD:

- le este dificil să stea liniștiți și
- le este greu să se concentreze.

Nu este vina lor că nu pot face aceste lucruri. Numeroși copii și tineri întâmpină dificultăți în acest sens. Cu toate acestea, în cazul ADHD, acestea pot cauza probleme în viața de zi cu zi. Copiii și tinerii cu ADHD pot prezenta dificultăți în a învăța și în a-și face temele. Le este greu să se comporte în mod ordonat acasă, la școală sau în alte locuri. ADHD nu afectează inteligența unui copil sau unui tânăr.

Adulților cu ADHD le este dificil să facă toate lucrurile pe care copiii le consideră dificile; cu toate acestea, acest aspect poate indica faptul că aceștia au probleme:

- 0 la serviciu
- 0 de relaționare
- 0 nu au o părere bună despre sine
- 0 dificultăți asociate educației

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bitinex

Nu utilizați Bitinex dacă:

- 0 sunteți alergic la atomoxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- 0 dacă ați luat un medicament denumit inhibitor de monoaminooxidază (IMAO), de exemplu fenelzină, în timpul ultimelor două săptămâni. Un medicament IMAO se utilizează, uneori, în tratamentul depresiei sau în alte probleme de sănătate mintală; administrarea Bitinex împreună cu un IMAO poate să determine reacții adverse grave sau să pună viața în pericol. De asemenea, va trebui să așteptați cel puțin 14 zile după ce întrerupeți tratamentul cu acest medicament pentru a putea începe să utilizați un IMAO
- 0 dacă aveți o boală a ochilor denumită glaucom cu unghi îngust (presiune crescută la nivelul ochilor).
- 0 dacă aveți probleme serioase cu inima ce pot fi afectate de creșterea bătăilor inimii și/sau a tensiunii arteriale, deoarece acestea pot fi efecte adverse ale Bitinex
- 0 dacă aveți probleme serioase cu vasele de sânge de la nivelul creierului - cum sunt un accident vascular cerebral, umflare sau subțiere a unei porțiuni a unui vas de sânge (anevrism) sau vase de sânge îngustate sau înfundate.
- 0 dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom).

Nu utilizați Bitinex dacă cele menționate anterior se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament. Aceasta deoarece acest medicament poate agrava aceste probleme.

Atenționări și precauții

Atât adulții cât și copiii trebuie să fie informați cu privire la următoarele atenționări și precauții.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Bitinex dacă:

- 0 ați avut gânduri de sinucidere sau ați încercat să vă sinucideți,
- 0 aveți probleme cu inima (incluzând defecte ale structurii inimii) sau bătăi rapide ale inimii. Bitinex poate să vă accelereze frecvența bătăilor inimii (puls). La pacienții cu defecte de structură a inimii au fost raportate cazuri de moarte subită.
- 0 aveți tensiune arterială mare. Bitinex poate să crească tensiunea arterială.
- 0 aveți tensiune arterială mică. Bitinex poate să determine amețeli sau leșin la persoanele cu tensiune arterială mică.
- 0 aveți probleme cu schimbări bruște ale tensiunii arteriale sau ale frecvenței cardiace.
- 0 aveți o boală cardiovasculară sau ați avut în trecut accident vascular cerebral.
- 0 aveți probleme cu ficatul. S-ar putea să aveți nevoie de o doză mai mică.
- 0 aveți simptome psihotice incluzând halucinații (auziți voci sau vedeți lucruri care nu sunt reale), credeți în lucruri care nu sunt adevărate sau sunteți suspicios.
- 0 aveți manie (senzația de euforie sau de hiperexcitare care determină un comportament neobișnuit) și agitație.
- 0 prezentați sentimente agresive.
- 0 prezentați sentimente de furie și iritare (ostilitate).
- 0 ați avut în trecut epilepsie sau ați avut convulsii, de orice altă cauză. Bitinex poate determina o creștere a frecvenței convulsiilor.
- 0 prezentați dispoziții diferite de dispoziția obișnuită (tulburări de dispoziție) sau vă simțiți foarte nefericit,
- 0 prezentați spasme greu de controlat și repetate ale unor părți ale corpului sau repetați sunete sau cuvinte.

Adresați-vă medicului sau farmacistului dacă prezentați una dintre problemele de mai sus înainte de a începe tratamentul. Aceasta deoarece Bitinex poate agrava aceste probleme. Medicul dumneavoastră va monitoriza modul în care medicamentul vă afectează.

Verificări făcute de medicul dumneavoastră înainte de inițierea tratamentului cu Bitinex

Aceste verificări vor ajuta medicul să decidă dacă Bitinex este medicamentul corect pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va măsura:

- 0 tensiunea arterială și ritmul de bătaie al inimii (puls) înainte și pe durata tratamentului cu Bitinex
- 0 înălțimea și greutatea în cazul în care sunteți un copil sau un adolescent, pe durata tratamentului cu Bitinex

Medicul dumneavoastră vă va vorbi despre:

- 0 orice alte medicamente pe care le luați
- 0 antecedente familiale de morți subite fără cauză cunoscută
- 0 oricare alte probleme medicale (cum sunt problemele de inimă) pe care le-ați avut dumneavoastră sau membrii familiei dumneavoastră

Este important dacă puteți furniza cât mai multe informații. Acest lucru va ajuta medicul dumneavoastră să decidă dacă Bitinex este medicamentul corect pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide dacă sunt necesare alte teste medicale înainte de a utiliza acest medicament.

Informații importante privind conținutul capsulei

Nu deschideți capsula de Bitinex deoarece conținutul capsulei poate irita ochii. Dacă conținutul capsulei vine în contact cu ochii, ochiul afectat trebuie spălat imediat cu apă, și trebuie solicitat consult medical. Măinile sau oricare alte părți ale corpului care pot veni în contact cu conținutul capsulei trebuie spălate cu apă cât mai repede posibil.

Bitinex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente care nu necesită prescripție medicală. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți să utilizați Bitinex împreună cu celelalte medicamente pe care le utilizați și, în anumite cazuri, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza sau să vă crească doza mult mai lent.

Nu utilizați Bitinex împreună cu medicamente denumite IMAO (inhibitori ai monoaminoxidazei) utilizate pentru tratamentul depresiei. Vezi punctul 2, „Nu utilizați Bitinex”.

Dacă luați alte medicamente, Bitinex poate afecta acțiunea acestora sau poate cauza reacții adverse. Dacă luați oricare dintre medicamentele următoare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Bitinex:

- 0 medicamente care cresc tensiunea arterială sau utilizate pentru controlul tensiunii arteriale
- 0 medicamente, cum sunt antidepresivele, de exemplu imipramina, venlafaxina, mirtazapina, fluoxetina și paroxetina
- 0 anumite remedii pentru tuse și răceală care conțin medicamente care pot influența tensiunea arterială. Este important să vă adresați farmacistului dumneavoastră atunci când achiziționați oricare dintre aceste medicamente.
- 0 unele medicamente utilizate în tratamentul unor condiții de sănătate mintală
- 0 medicamente cunoscute pentru faptul că pot crește riscul de convulsii.
- 0 anumite medicamente care determină Bitinex să rămână în organism pe o perioadă mai lungă decât în mod obișnuit (cum ar fi chinidina și terbinafina)
- 0 salbutamolul (un medicament destinat tratării astmului bronșic), atunci când este administrat pe cale orală sau injectabilă, este posibil să simțiți că inima vă bate foarte repede, dar acest lucru nu vă va agrava astmul bronșic.

Medicamentele de mai jos pot prezenta un risc crescut de producere de ritm neregulat al inimii, când sunt administrate împreună cu Bitinex:

- 0 medicamente care controlează ritmul bătăilor inimii,
- 0 medicamente care modifică concentrația sărurilor din sânge,
- 0 medicamente pentru prevenția și tratamentul malariei
- 0 unele antibiotice (cum sunt eritromicina și moxifloxacina).

În cazul în care nu știți sigur dacă medicamentele pe care le utilizați sunt incluse în lista de mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Bitinex.

Sarcina și alăptarea

Nu se știe dacă acest medicament poate afecta copilul nenăscut sau dacă trece în laptele matern.

- 0 Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât cu recomandarea medicului dumneavoastră.
- 0 Trebuie să evitați să luați acest medicament dacă alăptați sau trebuie să întrerupeți alăptarea.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

S-ar putea să vă simțiți obosit, somnolent sau amețit după ce luați Bitinex. Trebuie să fiți atent(ă) când conduceți automobilul sau lucrați cu utilaje grele, până când veți ști în ce mod vă afectează Bitinex. Dacă vă simțiți obosit, somnolent sau amețit nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Acest medicament conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Bitinex

- 0 Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. De regulă, se administrează o dată sau de două ori pe zi (dimineața și spre sfârșitul după amiezii ori începutul serii).
- 0 Copii nu trebuie să utilizeze acest medicament decât cu ajutorul unui adult.
- 0 Medicul dumneavoastră vă poate modifica tratamentul, trecând la o administrare de două ori pe zi în cazul în care utilizați Bitinex o dată pe zi și prezentați somnolență sau vă simțiți rău
- 0 Administrare orală
- 0 Capsulele trebuie să fie administrate întregi cu sau fără alimente.
- 0 Capsulele nu trebuie desfăcute și conținutul capsulei nu trebuie golit și administrat în orice alt mod.
- 0 Utilizarea medicamentului la aceeași oră în fiecare zi vă poate ajuta să vă amintiți mai bine să îl luați.

Cât să utilizați

În cazul în care sunteți un copil (cu vârsta peste 6 ani) sau un adolescent:

Medicul dumneavoastră vă va spune cât Bitinex să utilizați și vă va calcula doza în funcție de greutatea dumneavoastră. În mod normal, medicul vă va iniția tratamentul cu o doză mai mică, iar apoi va crește doza de Bitinex pe care trebuie să o luați, în funcție de greutatea dumneavoastră corporală.

- 0 Greutate până la 70 kg: o doză inițială zilnică totală de 0,5 mg pe kilogram de greutate corporală, timp de minim 7 zile. Ulterior, medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, până la doza zilnică de întreținere recomandată de aproximativ 1,2 mg pe kilogram de greutate corporală.
- 0 Greutate mai mare de 70 kg: o doză inițială zilnică totală de 40 mg timp de minim 7 zile. Ulterior, medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, până la doza zilnică de întreținere recomandată de 80 mg. Doza zilnică maximă pe care v-o poate recomanda medicul dumneavoastră este 100 mg.

Adulți

- 0 Tratamentul cu Bitinex trebuie să fie inițiat cu o doză zilnică totală de 40 mg timp de 7 zile minim. Ulterior, medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, până la doza zilnică de întreținere recomandată de 80 mg - 100 mg.
Doza zilnică maximă prescrisă de medicul dumneavoastră este de 100 mg.

Dacă aveți probleme cu ficatul, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică.

Măsuri pe care medicul dumneavoastră le va lua în timpul tratamentului dumneavoastră

Medicul dumneavoastră va realiza anumite teste

- 0 înainte de a începe tratamentul - pentru a se asigura că Bitinex este sigur și eficace,
- 0 după începerea tratamentului – acestea vor fi realizate la cel puțin fiecare 6 luni, însă posibil mai des.

Acestea se vor realiza, de asemenea, la schimbarea dozei. Printre aceste teste se numără:

- 0 măsurarea înălțimii și greutateii la copii și adolescenți
- 0 măsurarea tensiunii arteriale și a ritmului de bătaie al inimii
- 0 se verifică dacă aveți probleme sau dacă reacțiile adverse s-au înrăutățit în timp ce utilizați Bitinex

Tratament pe termen lung

Tratamentul cu Bitinex nu trebuie urmat pe o perioadă nedeterminată de timp. Trebuie realizată o reevaluare a necesității continuării tratamentului în cazul în care utilizați Bitinex mai mult de 1 an.

Dacă utilizați mai mult Bitinex decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital și spuneți-le câte capsule ați luat. Simptomele raportate cel mai frecvent, asociate supradozajului, au fost simptome gastro-intestinale, somnolență, amețeli, tremor și comportament neobișnuit.

Dacă uitați să utilizați Bitinex

Dacă nu ați luat o doză, trebuie să o luați cât mai curând posibil, dar nu trebuie să luați în 24 de ore mai mult decât doza dumneavoastră zilnică totală. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Bitinex

În mod normal, nu apar reacții adverse dacă întrerupeți administrarea Bitinex, însă este posibil ca simptomele ADHD să reapară. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Deși anumite persoane prezintă reacții adverse, majoritatea persoanelor consideră că Bitinex le este de ajutor. Medicul dumneavoastră vă va vorbi despre aceste reacții adverse.

Anumite reacții adverse pot fi grave. **Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, trebuie să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.**

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- 0 senzație de bătăi rapide ale inimii sau prezența bătăilor rapide ale inimii, ritm neobișnuit de bătăie al inimii
- 0 gânduri legate de sinucidere sau intenție de sinucidere
- 0 agresiune
- 0 sentimente de furie și nervozitate (ostilitate)
- 0 tulburări de dispoziție sau schimbări ale dispoziției
- 0 reacție alergică gravă cu simptome de:
 - umflare a feței și gâtului
 - dificultăți la respirație
 - urticarie (pete mici, reliefate pe piele, însoțite de senzație de mâncărime)
- 0 crize convulsive
- 0 simptome psihotice incluzând halucinații (cum sunt auzirea unor voci sau vederea unor lucruri care nu există în realitate), credeți în lucruri care nu sunt adevărate sau deveniți suspicios

Copiii și tinerii cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de reacții adverse, cum sunt:

- 0 gânduri sau intenție de sinucidere (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- 0 tulburări de dispoziție sau schimbări ale dispoziției (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Adulții prezintă un risc redus (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) **de reacții adverse cum sunt:**

- 0 crize convulsive

- simptome psihotice, incluzând halucinații (cum sunt auzirea unor voci sau vederea unor lucruri care nu există în realitate), credeți în lucruri care nu sunt adevărate sau deveniți suspicios.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- afectări ale ficatului.

Trebuie să opriți administrarea Bitinex și să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele manifestări:

- urină închisă la culoare
- piele galbenă sau îngălbenire a albului ochilor
- durere abdominală care se accentuează când apăsați (sensibilitate) sub marginea coastelor, pe partea dreaptă
- o senzație de rău (greață) de cauză necunoscută
- oboseală
- mâncărimi
- senzație că o să răciți

Printre alte reacții adverse raportate se numără următoarele. Dacă acestea se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

| Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) | |
|--|---|
| COPII cu vârsta peste 6 ani și ADOLESCENȚI | ADULȚI |
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> durere de cap <input type="checkbox"/> durere la nivelul stomacului (abdomen) <input type="checkbox"/> scădere a apetitului pentru alimente (scădere a poftei de mâncare) <input type="checkbox"/> greață sau vărsături <input type="checkbox"/> somnolență <input type="checkbox"/> tensiune arterială crescută <input type="checkbox"/> ritm rapid de bătaie al inimii (puls) <p>Aceste reacții adverse pot dispărea după o anumită perioadă de timp, în cazul majorității pacienților.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> greață <input type="checkbox"/> uscăciune a gurii <input type="checkbox"/> durere de cap <input type="checkbox"/> scădere a apetitului pentru alimente (scădere a poftei de mâncare) <input type="checkbox"/> dificultate în a adormi, a dormi pe parcursul nopții și trezire foarte devreme dimineața <input type="checkbox"/> tensiune arterială crescută <input type="checkbox"/> ritm rapid de bătaie al inimii (puls) |

| Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) | |
|---|---|
| COPII cu vârsta peste 6 ani și ADOLESCENȚI | ADULȚI |
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> iritabilitate sau agitație <input type="checkbox"/> probleme de somn incluzând trezirea foarte devreme dimineața <input type="checkbox"/> depresie <input type="checkbox"/> stare de tristețe sau de pierdere a speranței <input type="checkbox"/> anxietate <input type="checkbox"/> ticuri <input type="checkbox"/> pupile dilatate (centrul întunecat al ochiului) <input type="checkbox"/> amețală <input type="checkbox"/> constipație <input type="checkbox"/> pierdere a apetitului pentru alimente <input type="checkbox"/> tulburari gastrice, indigestie | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> stare de agitație <input type="checkbox"/> scădere a interesului față de sex <input type="checkbox"/> tulburări de somn <input type="checkbox"/> depresie <input type="checkbox"/> stare de tristețe sau de pierdere a speranței <input type="checkbox"/> anxietate <input type="checkbox"/> amețală <input type="checkbox"/> un gust neobișnuit sau o schimbare a gustului persistentă <input type="checkbox"/> tremurături <input type="checkbox"/> furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor <input type="checkbox"/> somnolență, oboseală, lipsă de energie |

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> umflături, înroșire și mâncărime la nivelul pielii <input type="checkbox"/> erupție trecătoare pe piele <input type="checkbox"/> lipsă de putere sau energie (letargie) <input type="checkbox"/> durere în piept <input type="checkbox"/> oboseală <input type="checkbox"/> scădere în greutate | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> constipație <input type="checkbox"/> dureri stomacale <input type="checkbox"/> indigestie <input type="checkbox"/> flatulență <input type="checkbox"/> greață <input type="checkbox"/> bufeuri sau roșeață <input type="checkbox"/> senzație de bătăi rapide ale inimii sau prezența bătăilor rapide ale inimii <input type="checkbox"/> umflături, înroșire și mâncărime la nivelul pielii <input type="checkbox"/> transpirație în exces <input type="checkbox"/> erupție trecătoare pe piele <input type="checkbox"/> dificultăți la mersul la toaletă, de exemplu incapacitate de a urina, urinare frecventă sau ezitare la inițierea micțiunii, durere la urinare <input type="checkbox"/> inflamare a glandei prostatice (prostatită) <input type="checkbox"/> durere în zona inghinală la bărbați <input type="checkbox"/> imposibilitatea de a obține o erecție <input type="checkbox"/> orgasm întârziat <input type="checkbox"/> dificultate în menținerea unei erecții <input type="checkbox"/> dureri menstruale sub formă de crampe <input type="checkbox"/> oboseală <input type="checkbox"/> lipsă de putere sau energie (letargie) <input type="checkbox"/> frisoane <input type="checkbox"/> iritabilitate, nervozitate <input type="checkbox"/> senzație de sete <input type="checkbox"/> scădere în greutate |
|---|--|

| Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) | |
|--|--|
| COPII cu vârsta peste 6 ani și ADOLESCENȚI | ADULȚI |
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> leșin <input type="checkbox"/> tremor <input type="checkbox"/> migrenă <input type="checkbox"/> vedere încețoșată <input type="checkbox"/> senzații neobișnuite la nivelul pielii, de exemplu senzație de arsură, de iritație, de înțepătură sau de zgârietură <input type="checkbox"/> furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor <input type="checkbox"/> convulsii (crize) <input type="checkbox"/> senzație de bătăi rapide ale inimii sau existența bătăilor rapide ale inimii (prelungire a intervalului QT) <input type="checkbox"/> dificultăți la respirație <input type="checkbox"/> transpirații în exces <input type="checkbox"/> senzație de mâncărime la nivelul pielii <input type="checkbox"/> lipsă de putere sau energie | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> agitație <input type="checkbox"/> ticuri <input type="checkbox"/> leșin <input type="checkbox"/> migrenă <input type="checkbox"/> vedere încețoșată <input type="checkbox"/> ritm cardiac neobișnuit (prelungire a intervalului QT) <input type="checkbox"/> senzație de frig la nivelul degetelor de la mâini și picioare <input type="checkbox"/> durere în piept <input type="checkbox"/> dificultăți la respirație <input type="checkbox"/> pete mici, reliefate pe piele, însoțite de senzație de mâncărime (urticarie) <input type="checkbox"/> spasme musculare <input type="checkbox"/> nevoie puternică de a urina <input type="checkbox"/> orgasm neobișnuit sau absența acestuia |

| | |
|--|-----------------------------|
| | 0 menstruație neregulată |
| | 0 incapacitate de a ejacula |

| Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 100 persoane) | |
|--|---|
| COPII cu vârsta peste 6 ani și ADOLESCENȚI | ADULȚI |
| <ul style="list-style-type: none"> 0 circulație deficitară a sângelui care face ca degetele de la mâini și de la picioare să fie palide și lipsite de sensibilitate (sindrom Raynaud) 0 dificultăți la mersul la toaletă, cum este urinare frecventă sau ezitare la inițierea micțiunii, durere la urinare 0 erecții prelungite și dureroase 0 durere în zona inghinală la pacienții de sex masculin | <ul style="list-style-type: none"> 0 circulație deficitară a sângelui care face ca degetele de la mâini și de la picioare să fie palide și lipsite de sensibilitate (sindrom Raynaud) 0 erecții prelungite și dureroase |

Efecte asupra creșterii

Unii copii prezintă o creștere redusă (în greutate și în înălțime) atunci când încep să utilizeze Bitinex. Cu toate acestea, în cazul tratamentului pe termen lung, copiii revin la greutatea și înălțimea corespunzătoare grupei lor de vârstă.

Medicul dumneavoastră va monitoriza înălțimea și greutatea copilului dumneavoastră în timp. În cazul în care copilul dumneavoastră nu crește în înălțime sau nu ia în greutate conform așteptărilor, medicul dumneavoastră poate modifica doza copilului dumneavoastră sau poate decide întreruperea temporară a tratamentului cu Bitinex.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

5. Cum se păstrează Bitinex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bitinex

- Substanța activă este atomoxetina.

Bitinex 10 mg capsule

Fiecare capsulă conține atomoxetină 10 mg sub formă de clorhidrat de atomoxetină 11,43 mg.

- Celelalte componente sunt

Conținutul capsulei: amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru și dimeticonă.

Corpul capsulei: gelatină, lauril sulfat de sodiu (E487), dioxid de titan (E171), apă purificată.

Bitinex 18 mg capsule

Fiecare capsulă conține atomoxetină 18 mg sub formă de clorhidrat de atomoxetină 20,57 mg.

- Celelalte componente sunt

Conținutul capsulei: amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru și dimeticonă.

Corpul capsulei: gelatină, lauril sulfat de sodiu (E487), dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), apă purificată.

Bitinex 25 mg capsule

Fiecare capsulă conține atomoxetină 25 mg sub formă de clorhidrat de atomoxetină 28,57 mg.

- Celelalte componente sunt

Conținutul capsulei: amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru și dimeticonă.

Corpul capsulei: gelatină, lauril sulfat de sodiu (E487), dioxid de titan (E171), indigotină (E132), apă purificată.

Bitinex 40 mg capsule

Fiecare capsulă conține atomoxetină 40 mg sub formă de clorhidrat de atomoxetină 45,71 mg.

- Celelalte componente sunt

Conținutul capsulei: amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru și dimeticonă.

Corpul capsulei: gelatină, lauril sulfat de sodiu (E487), dioxid de titan (E171), indigotină (E132), apă purificată.

Bitinex 60 mg capsule

Fiecare capsulă conține atomoxetină 60 mg sub formă de clorhidrat de atomoxetină 68,57 mg.

- Celelalte componente sunt

Conținutul capsulei: amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru și dimeticonă.

Corpul capsulei: gelatină, lauril sulfat de sodiu (E487), dioxid de titan (E171), indigotină (E132), oxid galben de fer (E172), apă purificată.

Bitinex 80 mg capsule

Fiecare capsulă conține atomoxetină 80 mg sub formă de clorhidrat de atomoxetină 91,42 mg.

- Celelalte componente sunt

Conținutul capsulei: amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru și dimeticonă.

Corpul capsulei: gelatină, lauril sulfat de sodiu (E487), dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), apă purificată.

Bitinex 100 mg capsule

Fiecare capsulă conține atomoxetină 100 mg sub formă de clorhidrat de atomoxetină 114,28 mg.

- Celelalte componente sunt

Conținutul capsulei: amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru și dimeticonă.

Corpul capsulei: gelatină, lauril sulfat de sodiu (E487), dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), apă purificată.

- Cerneală pentru inscripționare (neagră): Shellac 45% (20% esterificat) în etanol, oxid negru de fier (E172), propilenglicol.

Cum arată Bitinex și conținutul ambalajului

- *Bitinex 10 mg capsule*

Capsulă mărimea 3 (lungimea 15,7±0,4 mm) cu capacul opac de culoare albă având marcat cu cerneală neagră "10" și corp opac de culoare albă având marcat cu cerneală neagră "mg" care conține o pulbere de culoare albă.

- *Bitinex 18 mg capsule*

Capsulă mărimea 3 (lungimea 15,7±0,4 mm) cu capacul opac de culoare galbenă având marcat cu cerneală neagră "18" și corp opac de culoare albă având marcat cu cerneală neagră "mg" care conține o pulbere de culoare albă.

- *Bitinex 25 mg capsule*

Capsulă mărimea 3 (lungimea 15,7±0,4 mm) cu capacul opac de culoare albastră având marcat cu cerneală neagră "25" și corp opac de culoare albă având marcat cu cerneală neagră "mg" care conține o pulbere de culoare albă.

- *Bitinex 40 mg capsule*

Capsulă mărimea 3 (lungimea 15,7±0,4 mm) cu capacul opac de culoare albastră având marcat cu cerneală neagră "40" și corp opac de culoare albastră deschis având marcat cu cerneală neagră "mg" care conține o pulbere de culoare albă.

- *Bitinex 60 mg capsule*

Capsulă mărimea 2 (lungimea 17,6±0,4 mm) cu capacul opac de culoare albastră având marcat cu cerneală neagră "60" și corp opac de culoare galbenă având marcat cu cerneală neagră "mg" care conține o pulbere de culoare albă.

- *Bitinex 80 mg capsule*

Capsulă mărimea 2 (lungimea 17,6±0,4 mm) cu capacul opac de culoare brună având marcat cu cerneală neagră "80" și corp opac de culoare albă având marcat cu cerneală neagră "mg" care conține o pulbere de culoare albă.

- *Bitinex 100 mg capsule*

Capsulă mărimea 1 (lungimea 19,1±0,4 mm) cu capacul opac de culoare brună având marcat cu cerneală neagră "100" și corp opac de culoare maro având marcat cu cerneală neagră "mg" care conține o pulbere de culoare albă.

Mărimea ambalajului:

7, 14, 28 și 56 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

Fabricanții

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Block No 5, Rodopi Prefecture, ,69300,
Grecia

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, Pallini 15351,
Grecia

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120, 1165 Budapesta,
Ungaria

Egis Pharmaceuticals PLC
Mátyás király u. 65, 9900 Körmend,
Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

| | |
|--------------------|--|
| Republica Cehă | Bitinex |
| Ungaria | Bitinex 10 mg kemény kapszula Bitinex 18 mg kemény kapszula Bitinex 25 mg kemény kapszula Bitinex 40 mg kemény kapszula Bitinex 60 mg kemény kapszula Bitinex 80 mg kemény kapszula Bitinex 100 mg kemény kapszula |
| România | Bitinex 10 mg capsule Bitinex 18 mg capsule Bitinex 25 mg capsule Bitinex 40 mg capsule Bitinex 60 mg capsule Bitinex 80 mg capsule Bitinex 100 mg capsule |
| Republica Slovacia | Bitinex 10 mg tvrdé kapsuly Bitinex 18 mg tvrdé kapsuly Bitinex 25 mg tvrdé kapsuly Bitinex 40 mg tvrdé kapsuly Bitinex 60 mg tvrdé kapsuly Bitinex 80 mg tvrdé kapsuly Bitinex 100 mg tvrdé kapsuly |

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021