

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ז-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אטומיק 25, 40, 60 טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה של **אטומיק 25** מכילה: אטומוקסטין (כהידרוכלוריד) 25 מ"ג

Atomoxetine 25 mg

כל טבליה מצופה של **אטומיק 40** מכילה:

אטומוקסטין (כהידרוכלוריד) 40 מ"ג

Atomoxetine (as HCl) 40 mg

כל טבליה מצופה של **אטומיק 60** מכילה:

אטומוקסטין (כהידרוכלוריד) 60 מ"ג

Atomoxetine (as HCl) 60 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ולרגניים בתכשיר ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך/לילדך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה מיועדת לילדים מעל גיל 6, מתבגרים ומבוגרים.

פרטים חשובים שאתה צריך לדעת בנוגע לתרופה
מידע שדווח בעת טיפול באטומיק:
1. מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית בילדים ומתבגרים:
ילדים ומתבגרים לעיתים חושבים על התאבדות, ורבים מדווחים על ניסיון התאבדות. תוצאות מחקרים קליניים באטומוקסטין שבוצעו ביותר מ- 2200 ילדים ומתבגרים עם הפרעת קשב וריכוז, מעידים על כך שלחלק מהילדים והמתבגרים יש סיכוי גבוה יותר למחשבות אובדניות או להתנהגות אובדנית. למרות שלא קרו התאבדויות במחקרים אלה, 4 מתוך כל 1000 מטופלים פיתחו מחשבות אובדניות.
ספר לרופא: של ילדך אם לילד/למתבגר או משפחתך:
• יש מחלה דו-קוטבית (מאניה-דפרסיה)
• חו מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית לפני תחילת הטיפול באטומיק
הסיכוי למחשבות אובדניות ולהתנהגות אובדנית עשוי לעלות:
• בתחילת הטיפול באטומיק
• בעת שינויים במינון
מנע מחשבות אובדניות והתנהגות אובדנית אצל ילדך/במתבגר על ידי:
• הקדשת תשומת לב רבה למצבי הרוח, להתנהגויות, למחשבות ולרגשות של ילדך/של המתבגר, במהלך הטיפול באטומיק
• קיום כל ביקורי המעקב אצל הרופא של ילדך/של המתבגר כמתוכנן
שים לב לתסמינים הבאים אצל ילדך/במתבגר במהלך הטיפול באטומיק:
• חרדה

- עצבנות
- התקפי פאניקה
- הפרעות בשניה
- רגזנות
- עיינות
- תוקפנות
- אימפולסיביות
- חוסר מנוחה
- מאניה
- דיכאון
- מחשבות אובדניות

ספר לרופא של ילדך/של המתבגר מיד אם הוא חווה אחד או יותר מסמנים אלה, בעיקר אם הם חדשים, פתאומיים, או חמורים. ייתכן שילדך/המתבגר צריך מעקב צמוד לגבי מחשבות אובדניות והתנהגות אובדנית או שיידרש שינוי בתרופה.

2. פגיעה חמורה בכבד:

אטומיק עלולה לגרום לפגיעה בכבד בחלק מהמטופלים. אם מופיעים, אצלך/אצל ילדך, אחד או יותר מהסימנים הבאים של בעיות בכבד, פנה מיד לרופא שלך:

- גירוד
- כאב בבטן עליונה מצד ימין
- שתן כהה
- גוון צהוב של העור או העיניים
- תסמינים דמויי שפעת עם מוסברים

3. בעיות ולשרות ללב:

- מוות פתאומי במטופלים עם בעיות לב או עם מום מולד בלב
- שבץ והתקף לב במבוגרים
- עלייה בלחץ דם ובקצב לב

ספר לרופא שלך אם אתה/ילדך סובל מבעיית לב כלשהי, מומים בלב, לחץ דם גבוה, או היסטוריה משפחתית של בעיות אלה. הרופא שלך יבדוק אותך/את ילדך בזיהויית לגבי בעיות לב לפני תחילת הטיפול באטומיק.

הרופא שלך יבדוק את לחץ הדם שלך/של ילדך ואת קצב הלב באופן סדיר במהלך הטיפול באטומיק. **פנה לרופא שלך מיד אם אתה/ילדך סובל מסמנים כלשהם של בעיות לב כגון כאבים בחזה, קוצר נשימה, או התעלפות בזמן נטילת אטומיק.**

4. בעיות נפשיות (פסיכיאטריות) חדשות בילדים ובמתבגרים:

- תסמינים פסיכטיים חדשים (כגון שמיעת קולות, אמונה בדברים שאינם אמיתיים, חשדנות או תסמיני מאניה חדשים

פנה לרופא של ילדך/המתבגר מיד בכל הופעת תסמינים פסיכטיים חדשים כיוון שצריך יהיה לשקול התאמת המינון או הפסקת הטיפול באטומיק.

1. למה מיועדת התרופה?

אטומיק מיועדת לטיפול בהפרעת קשב וריכוז והיפראקטיביות (ADHD) בילדים מעל גיל 6, מתבגרים ומבוגרים. יש להשתמש ב**אטומיק** כחלק מתכנית טיפול מקיפה שעשויה לכלול ייעוץ או טיפולים אחרים.

קבוצה תרפויטית: מעורר מערכת העצבים המרכזית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה/ילדך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אטומוקסטין כהידרוכלוריד) או לכל אחי מהמרכיבים הנוספים

אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

- אתה/ילדך נוטל או נטלת ב- 14 הימים האחרונים תרופה המכילה מעכב מונואמיני אוקסידאז (MAOI), לדוגמא פנלזין סולפאט, טרינלציפרומין סולפאט, סלג'ילין כמו כן, אין להתחיל את הטיפול בתרופה מקבוצת מעכבי מונואמיני אוקסידאז במשך שבועיים לאחר הפסקת נטילת **אטומיק**.
- אתה/ילדך סובל במעיה בעין הנקראת גלאוקומה (ברקת) צרת זוויות (לחץ תוך עיני מוגבר).
- אתה/ילדך סובל או סבלת בעבר מגידול בדר הנקרא פאוכרמוציטומה (בבלוטת יותרת הכליה).
- אתה/ילדך סובל מהפרעה חמורה במערכת הלב או כלי הדם שעלולה להחמיר בעקבות עלייה בלחץ הדם או בקצב הלב.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה ייתכן שאטומיק אינה מתאימה לך או לילדך. לפני תחילת הטיפול באטומיק ספר לרופא שלך/של ילדך אם:

יש או היה לך/לילדך מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית.

- אתה/ילדך סובל מבעיות לב, מפגמים מולדים בלב, קצב לב לא סדיר, לחץ דם גבוה, או לחץ דם נמוך. הרופא שלך יבדוק אותך/את ילדך בקפדנות לגבי בעיות לב לפני תחילת הטיפול באטומיק.

הרופא שלך יבדוק את לחץ הדם שלך/של ילדך ואת קצב הלב באופן סדיר במהלך הטיפול באטומיק.

- אתה/ילדך סובל מבעיות נפשיות, פסיכומה, מאניה,

מחלה דו-קוטבית, או דיכאון.

- אתה/ילדך סובל מבעיות בכבד.

הגן או ילדך סובל או סבלת בעבר מאפילרפסיה (כפיון) או פרכוסים מכל סיבה שהיא. **אטומיק** עלולה להגביר תדירות פרכוסים.

אם אתה/ילדך לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ייתכנו תגובות בין-תרופתיות בין **אטומיק** לתרופות אחרות הכוללות לגרום לתופעות לאוי חמורות. הרופא שלך/של ילדך יחליט האם ניתן ליטול **אטומיק** עם תרופות אחרות.

אין להשתמש ב**אטומיק** אם אתה/ילדך נוטל או נטלת ב- 14 הימים האחרונים תרופה המכילה מעכב מונואמיני אוקסידאז (MAOI), לדוגמא פנלזין סולפאט, טרינלציפרומין סולפאט, סלג'ילין, כמו כן, אין להתחיל את הטיפול בתרופה מקבוצת מעכבי מונואמיני אוקסידאז במשך שבועיים לאחר הפסקת נטילת **אטומיק**. ספר לרופא או לרוקח במיוחד אם אתה או ילדך לוקח:

תרופות לטיפול באסטמה במתן סיסטמי (דרך הפה או בהזרקה) כגון beta 2 אגוניסטים (אלבוטורל, סלבוטמול).
מתן תרופות אלו יחד עם **אטומיק** עלולה להשפיע על לחץ הדם ומערכת הלב.

- תרופות לטיפול בדיכאון
- תרופות ללחץ דם
- תרופות להתקררות או לאלרגיה המכילות נוגדי גודש

דע אילו תרופות אתה/ילדך לוקח. שמור רשימה של תרופות על מנת להראות לרופא או לרוקח.

אל תתחיל ליטול תרופה חדשה תוך כדי נטילת **אטומיק** מבלי לדבר עם הרופא שלך קודם.

שימוש בתרופה ומזון

יש להשתמש בתרופה עם או ללא אוכל.

הריון והנקה

אם את/בתך בהריון, מתכננת הריון או מניקה, היוועצי

ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת התרופה. עלייך ליטול **אטומיק** רק לאחר שדנת עם הרופא בתועלות האפשרויות ובנזקים שעלולים להיגרם לעובר שלך.

א נהיגה ושימוש במכוונות

אטומיק עלולה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונת מסוכנות. עליך להיזהר עד שתדע איך התרופה משפיעה עליך/על ילדך. באשר לילדים יש להזהרים מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

• תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

• **המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אטומיק** קיימת בטבליות עם מינונים שונים. הרופא שלך עשוי לשנות את המינון עד שימצא את המינון המתאים לך/לילדך.

• **המינון המקובל בדרך כלל הוא:** פעם או פעמיים ביום. נטילת התרופה באותה השעה מידי יום תסייע לך/לילדך לזכור ללקחת אותה.

ניתן להשתמש בתרופה עם או ללא אוכל.

יש לבלוע את התרופה עם מים.

• במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

• ייתכן שמדיי פעם הרופא שלך יפסיק את הטיפול ב**אטומיק** לתקופה מסוימת כדי לבדוק את התסמינים של הפרעת הקשב וריכוז.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב

במהלך הטיפול ב**אטומיק** הרופא שלך/של ילדך יבצע בדיקות תקופתיות כולל: בדיקות דם, לב ולחץ דם. בילדים יבוצעו בדיקות למדידת גובה ומשקל לעיתים תכופות במהלך הטיפול באטומיק.

ייתכן שהטיפול ב**אטומיק** יופסק אם תתגלה בעיה במהלך הבדיקות התקופתיות.

אם נטלת/ילדך נטל בטעות מינון גבוה יותר מהנדרש פנה מיד לרופא שלך/של ילדך, לחדר מיון בבית החולים הקרוב או למרכז הרעלות והבא את אריות התרופה איתך.

אם שכחת/ילדך שכח ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, בתרופה ללא התנייעלות עם הרופא.
אין ליטול תרופות בחשון! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהגן נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הגן זקוק להם.

• יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התנייעלות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחשון! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהגן נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הגן זקוק להם.

אם יש לך או לילדך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או באלרגיה המכילות נוגדי

4. תופעות לוואי

כמו כל תרופה, השימוש ב**אטומיק** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. הרופא שלך ידבר איתך לגבי תופעות הלוואי.

ראה מידע בתחילת העלון "פרטים חשובים שאתה צריך לדעת בנוגע לתרופה" לגבי דיווחים על מחשבות אובדניות והתנהגות אובדנית, בעיות נפשיות אחרות, פגיעה חמורה בכבד ובעיות לב.

תופעות לוואי חמורות נוספות:

- תגובה אלרגית חמורה - פנה מיד לרופא שלך אם יש לך קושי בנשימה, אתה רואה נפיחות או סרפדת (חרלת) (אזורים קטנים בעור בולטים ומגודרים), או תגובות אלרגיות אחרות
- בילדים - האטה גדילה (גובה ומשקל)
- בעיות במתן שתן כולל:
- קושי בהתחלה או בשמירה על זרם השתן
- א יכולת לרוקן את השלפוחית עד הסוף

תופעות לוואי שיכחות מאוד בילדים ומתבגרים:

כאב בטן; תיאבון ירוד; בחילה או הקאה; סחרחורת; כאב ראש; ישנוניות; שינויים במצב הרוח

תופעות לוואי שיכחות בילדים ומתבגרים:

עייפות; עצבנות; תגובה לא צפויה לטיפול; ירידה במשקל; אנורגסיה; סחרחורת; פריחה; שינוי מצב רוח; דיכאון, רעד; דלקת עיניים; עילפון; שריסות או שפשופים בעור המכוסים לרוב בדם וקשקשים; סדציה (הרדמה קלה, טשטוש)

תופעות לוואי נוספות:

עלייה בלחץ הדם; יקוצה מוקדמת; הסמקה; הרחבת אישונים; טכיקדיה (קצב לב מהיר); דפיקות לב (פלפולטציות); קשיי עיכול; כאב גרון; קשיי שינה

תופעות לוואי בשיכחות לא ידועה בילדים ומתבגרים:

גרד; תחושת נימול; תת לחץ דם במעבר משכיבה לעמידה

תופעות לוואי שיכחות מאוד במבוגרים:

יבש בפה; בחילה; תיאבון ירוד; עייפות; תחושת נימול; דודי שינה

תופעות לוואי שיכחות:

דפיקות לב (פלפטיציות); יצירות; כאב בטן; הפרעות עיכול; הקאה; ירידה במשקל; צמרמורות; עצבנות; תחושת מתח; צמא; סחרחורת; ישנוניות; ירידה בחשק המיני; הפרעות שינה; קשיים במתן שתן; אצירת שתן; אינוני; כאבי מחזור; הפרעות בשפיות זרע; הזעת יתיר; גלי חום; חרדה; שלשול; כאב גב; כאב ראש; כאב גרון; טשטוש ראייה

תופעות לוואי נוספות:

תחושת קור בגפיים; טכיקדיה (קצב לב מהיר); דלקת רעומית; כאב באשכים; גזים; תשישות; תחושת קור; עוויתות שרירים; הפרעות בחוש הטעם; התרגשות יתר; חוסר מנוחה; חדפות ותכיפות במתן שתן; עקצוץ; סרפדת (אורטיקריה); הסמקה; רעד; מחזור לא סדיר; פריחה

תופעות לוואי בשיכחות לא ידועה במבוגרים:

כאב בחזה; שינויים במצב רוח

תופעות לוואי בשיכחות לא ידועה בילדים, מתבגרים ומבוגרים:

הפרעות בקצב הלב (הארכת מקטע QT), עילפון; הפרעה באספקת דם לקצוות הגוף - Raynaud's phenomenon; דרמת (לתרגיה); פירוק רקמת השריר (rhabdomyolysis); רגישות נמוכה לכאב; הפרעות תחושתיות; טיקים; דיכאון ומצב רוח ירוד; שינויים בחשק המיני (ליבידו); פרכוסים; הזעת יתר; כאב באגן גבברים; תוקפנות; קשיים במתן שתן בילדים ומתבגרים, אצירת שתן בילדים ומתבגרים

מידע נוסף לילדים, מתבגרים ולמבוגרים:

קדפה ממושכת (פריאפיז) - תופעה נדירה שהתרחשה במהלך הטיפול באטומוקסטין.

אם אתה סובל מזקפה הנמשכת יותר מ- 4 שעות,

פנה לטיפול רפואי מיד. הרופא צריך להעריך את מצב הפריאפיז מיד, מאחר והתופעה עלולה לגרום לנזק בלתי הפיך. כולל האפשרות לחוסר יכולת להגיע לזקפה.

אם הפיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה או ילדך סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "**דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי**" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי.

לחילופין, ניתן לדווח לחברת "**אוניפארם בע"מ**".

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלתו תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, Calcium hydrogen phosphate anhydrous, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Coating blend (blue), Coating blend (yellow)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התרופה ארוזה בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה של **אטומיק** יש 28 טבליות.

טבליות של **אטומיק 25, 40** הין מצופות, מעוגלות, משני צדיהן, בצבע ירוק ועם קו חציה מצידן האחז.

עבור **אטומיק** קיימים גדלי אריזה של 4, 7, 14, 15, 20, 28 ו- 30 טבליות.

לא כל גדלי האריזה משווקים.

שם בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.

היצרן וכותבתו: אוניפארם בע"מ, תעשייה "מבוא כרמל".

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2018.

מספרי רישום התרופה בנרנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אטומיק 25: 160 12 35129 00

אטומיק 40: 160 13 35130 00

אטומיק 60: 160 14 35131 00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לילדי שני המינים.

UNIPAR	
אוניפארם בע"מ	
118018010	