

2200

<p>Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або його уповноваженою особою, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчений підписом уповноваженої особи, що виступає від імені Заявника</p> <p>пмс-АТОМОКСЕТИН, капсули по 10 мг, 18 мг, 25 мг, 40 мг, 60 мг</p>	<p>До реєстраційного посвідчення № <u>UA/16027/02/02</u> <u>UA/16027/02/02</u> <u>UA/16027/02/03</u> <u>UA/16027/02/04</u> <u>UA/16027/0405</u></p> <p>від <u>19.05.2017</u></p>
---	--

ВАЖЛИВО: БУДЬ ЛАСКА ПРОЧИТАЙТЕ

частина III: Інформація для споживача

Pr **пмс-АТОМОКСЕТИН**
(капсули атомоксетина)

Ця інструкція із застосування препарату є частиною III розділу "Інформація про препарат", що була опублікована при отриманні дозволу на продаж препарату пмс-АТОМОКСЕТИН в Канаді та призначена для дорослих, а також для батьків дітей/підлітків, яким призначено цей препарат. Інструкція містить лише найзагальніші відомості про застосування препарату та не розповість Вам всього про пмс-АТОМОКСЕТИН. Якщо у Вас є будь-які запитання про даний препарат, звертайтеся за роз'ясненнями до Вашого лікаря або фармацевта.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРЕПАРАТ

Для чого застосовують пмс-Атомоксетин:

пмс-АТОМОКСЕТИН застосовується для лікування синдрому гіперактивності/дефіциту уваги (СГДУ) у дітей у віці 6 років і старше, підлітків і дорослих. Препарат не слід застосовувати дітям віком до 6 років.

пмс-АТОМОКСЕТИН є компонентом програми надання допомоги хворим з СГДУ, яка включає в себе також психологічні, освітні та соціальні заходи. Ваш лікар може також призначити інші препарати лікарської терапії.

Про препарат

пмс-АТОМОКСЕТИН – це селективний інгібітор зворотного захоплення норепінефрину, який підвищує кількість норадреналіну, речовини наявної в мозку. Атомоксетин може поліпшити увагу і знизити імпульсивність та гіперактивність у пацієнтів з СГДУ.

пмс-АТОМОКСЕТИН діє інакше, ніж інші препарати, що застосовуються для лікування СГДУ. Атомоксетину гідрохлорид не є стимулятором і не викликає звикання.

Що таке СГДУ:

СГДУ включає в себе три типи симптомів: дефіцит уваги, гіперактивність та імпульсивність. Симптоми дефіциту уваги проявляються в неувважності, помилках через неувважність, неувважному сприйнятті зверненої до нього мови, незавершеності виконання завдань, невиконання вказівок, можливості легко відволікатися від виконуваних справ. Симптоми гіперактивності й імпульсивності проявляються в неспокійному стані, безцільній діяльності, безцільній руховій активності, часто в недозволеному місці і втручанні в діяльність оточуючих. У деяких хворих СГДУ на перше місце виходять симптоми дефіциту уваги, у інших – симптоми гіперактивності та імпульсивності. Деякі пацієнти мають всі 3 типи симптомів.

У дорослих симптоми СГДУ включають в себе неорганізованість, проблеми з виконанням завдань, імпульсивні дії, денну сонливість, сповільнену обробку інформації, труднощі з



навчанням, подразливість, відсутність мотивації, негативне сприйняття критики, забудькуватість, низьку самооцінку, зайві зусилля у виконанні будь-якої організованої діяльності. Якщо у дорослих на перше місце виходять симптоми дефіциту уваги, а не гіперактивності, такий стан називають синдромом дефіциту уваги (СДУ).

У багатьох людей подібні симптоми можуть проявлятися час від часу, проте при СГДУ ці симптоми постійні. Для того щоб упевнитися в діагнозі, необхідно переконатися в тому, що симптоми присутні, як мінімум, протягом 6 місяців і викликають проблеми в більш ніж одній з областей повсякденного життя (вдома, в школі, на роботі, в соціальному спілкуванні).

Коли препарат не слід застосовувати:

Не приймайте пмс-АТОМОКСЕТИН, якщо Ви:

- приймаєте в даний час або приймали недавно антидепресанти з групи інгібіторів моноаміноксидази (МАО), наприклад такі як фенелзин та траніципромін;
- при наявності закритокутової глаукоми, хвороба очей;
- при наявності алергії до атомоксетину або будь-якого з компонентів, що входять до складу препарату пмс-АТОМОКСЕТИН;
- при наявності захворювань серцево-судинної системи, що супроводжуються відповідними симптомами;
- при помірній або тяжкій гіпертонії;
- при вираженому артеріосклерозі (ущільнені артерій);
- при неконтрольованому гіпертіреозі (підвищеній активності щитовидної залози);
- маєте пухлину надниркових залоз (феохромцитому).

Діюча речовина препарату:

Атомоксетин

До складу препарату входять також наступні неактивні речовини:

Прежелатинізований крохмаль

До складу оболонки капсул входять:

10 мг: желатин, титану діоксид

18 мг: желатин, титану діоксид, заліза оксид жовтий

25 мг: FD&C синій №2, желатин, титану діоксид, заліза оксид жовтий

40 мг: FD&C синій №2, желатин, титану діоксид, заліза оксид жовтий

60 мг: FD&C синій №2, желатин, титану діоксид, заліза оксид жовтий

80 мг: желатин, заліза оксид червоний, титану діоксид, заліза оксид жовтий

100 мг: желатин, заліза оксид червоний, титану діоксид, заліза оксид жовтий

У яких дозах випускається препарат:

Капсули, що містять 10 мг, 18 мг, 25 мг, 40 мг, 60 мг, 80 мг та 100 мг атомоксетину у формі атомоксетину гідрохлориду

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

Наступне було описано при застосуванні пмс-АТОМОКСЕТИНу та також при застосуванні стимулюючих лікарських засобів

1. Суїцидальні думки та дії у дітей та підлітків.

У деяких дітей і підлітків при прийомі препарату підвищується ймовірність розвитку суїцидальних думок і дій. Повідомте лікаря Вашої дитини, якщо Ваша дитина страждає сама або в родині були випадки:

- біполярного розладу (маніакально-депресивний психоз),
- були суїцидальні думки або спроби самогубства до початку лікування пмс-АТОМОКСЕТИНом.

Імовірність розвитку суїцидальних думок і дій може бути найбільш високою:

- на початку курсу лікування пмс-АТОМОКСЕТИНом,
- при коригуванні дози.

Для запобігання можливих суїцидальних думок і дій у дітей і підлітків при прийомі препарату необхідно:



- звертати пильну увагу на настрої, поведінку, думки і відчуття дітей і підлітків при застосуванні пмс-АТОМОКСЕТИНу,
- дотримуватися запропонованого лікарем графіку відвідувань в процесі лікування.

В процесі лікування пмс-АТОМОКСЕТИНом необхідно звертати увагу на такі симптоми у Вашої дитини:

- збудливість
- тривожність
- напади паніки
- розлади сну
- дратівливість
- ворожість
- агресивність
- імпульсивність
- невгамовність
- маніакальні явища
- депресія
- суїцидальні думки

При виявленні будь-якого симптому з перерахованих вище, слід негайно звернутися до лікаря, особливо якщо ці симптоми з'являються раптово, не виявлялися раніше або виражені в значній мірі. Необхідно звертати пильну увагу на можливу появу суїцидальних думок або дій у Вашої дитини або підлітка. Можливо, що необхідно буде замінити пмс-АТОМОКСЕТИН іншим препаратом.

Якщо яка-небудь з вищевказаних ознак також відбувається з Вами при прийомі пмс-АТОМОКСЕТИНу, важливо, щоб Ви поговорили зі своїм лікарем про те, як ви себе відчуваєте.

2. Тяжкі порушення печінки:

Необхідно негайно звернутися до лікаря при виявленні нижчеперелічених симптомів:

- свербіж
- біль в правій половині живота
- потемніння сечі
- жовтизна шкіри або очей
- незрозумілі грипоподібні симптоми.

3. Проблеми, пов'язані з серцево-судинною системою:

- раптова смерть як хворих з предіснуючими проблемами, пов'язаними з серцево-судинною системою, так і хворих, у яких не було попередньої серцево-судинної патології
- інсульт і серцеві напади у дорослих
- підвищення артеріального тиску і частоти серцевих скорочень

Повідомте Вашого лікаря про наявність у Вас або Вашої дитини захворювань серця і серцево-судинної системи, вад серця, гіпертонії, в тому числі і про наявність зазначених захворювань у найближчих родичів. Перед тим, як призначити пмс-АТОМОКСЕТИН, лікар може запропонувати Вам або Вашій дитини додаткове обстеження з метою виявлення порушень з боку серцево-судинної системи. В процесі лікування пмс-АТОМОКСЕТИНом лікар може порекомендувати Вам або Вашій дитини регулярне вимірювання тиску і частоти серцевих скорочень. При виникненні у Вас або Вашої дитини в процесі лікування пмс-АТОМОКСЕТИНом симптомів, таких як біль у груді, порушення серцевого ритму, серцебиття, задишка, запаморочення, непритомність необхідно відразу ж звернутися до лікаря.

4. Нові проблеми з психічним здоров'ям у дітей та підлітків:

- поява психотичних симптомів (таких як слухові галюцинації, впевненість в тому, що це не існують, підозрілість) або нові симптоми манії.



При появі будь-яких нових симптомів з боку психічного здоров'я слід негайно звернутися до лікаря Вашої дитини або підлітка. Прийом пмс-АТОМОКСЕТИНу повинен бути припинений.

ПЕРЕД ПОЧАТКОМ прийому пмс-АТОМОКСЕТИНу повідомте Вашого лікаря або фармацевта якщо у Вас або Вашої дитини:

- є або були суїцидальні думки або дії
- є порок серця,
- є синдром подовження інтервалу QT (вроджений, набутий або в сімейному анамнезі)
- є проблеми з психічним здоров'ям, включаючи психози, манії, біполярні розлади, депресію
- були судомні напади (конвульсії, епілепсія) або аномалії на електроенцефалограмі
- є судинні розлади мозкового кровообігу (аневризми, інсульт, васкуліт)
- відомо про випадки раптової смерті або смерті через гостре порушення кровообігу серед родичів
- має місце напружена фізична діяльність
- приймає інші препарати для лікування СГДУ
- є проблеми з печінкою (це може бути підставою для зниження дози препарату)
- є гіпертонія (пмс-АТОМОКСЕТИН може підвищувати артеріальний тиск)
- є порушення серцевого ритму. пмс-АТОМОКСЕТИН може підвищувати частоту серцевих скорочень (пульсу)
- має місце знижений артеріальний тиск. пмс-АТОМОКСЕТИН може викликати запаморочення і непритомність у осіб з гіпотонією
- необхідно поінформувати лікаря про наявність вагітності, годування груддю або про плани завагітніти в період лікування
- є проблеми порушення кровообігу в пальцях рук і ніг, включаючи оніміння, відчуття холоду і болю (феномен Рейно)

Не керуйте транспортними засобами і не працюйте з механізмами, які потребують підвищеної уваги, якщо Ви не впевнені, що препарат не впливає на швидкість Вашої реакції.

Препарат призначається виключно для застосування Вам. Не слід пропонувати призначений Вам пмс-АТОМОКСЕТИН іншим особам.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА ІНШІ

Необхідно поінформувати лікаря про всі препарати, які Ви/Ваша дитина приймає або плануєте приймати, включаючи рецептурні і безрецептурні лікарські засоби, харчові добавки та рослинні препарати. Лікар вирішить питання про сумісність пмс-АТОМОКСЕТИНу з цими засобами. Необхідно інформувати лікаря про всі зміни доз препаратів які Ви приймаєте в процесі лікування пмс-АТОМОКСЕТИНом.

Деякі препарати можуть змінити реакцію організму на пмс-АТОМОКСЕТИН.

Препарати, які можуть взаємодіяти з пмс-АТОМОКСЕТИНом включають:

- Препарати для лікування депресії: Ваш лікар може змінити дозу пмс-АТОМОКСЕТИНу, якщо Ви приймаєте пароксетин, флуоксетин або деякі інші препарати, такі як хінідин. Не слід застосовувати пмс-АТОМОКСЕТИН разом з дезипраміном.
- препарати для лікування астми: пмс-АТОМОКСЕТИН може змінити реакцію організму на сальбутамол (застосовуваний перорально, внутрішньовенно або у вигляді аерозоллю) або препарати подібного механізму дії, проте ефективність цих препаратів не зміниться.
- антигіпертензивні препарати: пмс-АТОМОКСЕТИН слід застосовувати з обережністю в разі прийому антигіпертензивних препаратів.



ЯК ПРАВИЛЬНО ПРИЙМАТИ ПРЕПАРАТ

Звичайне дозування:

пмс-АТОМОКСЕТИН слід приймати точно у відповідності із призначенням лікаря. Дуже важливо не перевищувати визначену лікарем дозу пмс-АТОМОКСЕТИНу.

Лікар вкаже, чи варто Вам приймати пмс-АТОМОКСЕТИН один раз в день або два рази на день (вранці і в другій половині дня / рано ввечері). Для того, щоб Ви не забували приймати пмс-АТОМОКСЕТИН, бажано приймати його в один і той же час дня.

Поліпшення симптомів СГДУ, як правило, спостерігається через 1-4 тижні від початку лікування пмс-АТОМОКСЕТИНом.

пмс-АТОМОКСЕТИН можна приймати безвідносно часу прийому їжі.

Не слід розкривати капсулу пмс-АТОМОКСЕТИНу. Якщо капсула випадково розкрилася або розламалася, уникайте контакту з її вмістом, змийте водою розламану капсулу з її вмістом якомога швидше. Якщо вміст капсули потрапив в очі, негайно промийте їх водою і проконсультуйтеся з лікарем.

Передозування:

При передозуванні необхідно негайно звернутися до лікаря, у відділення невідкладної допомоги або в регіональний Токсикологічний центр, навіть якщо ніяких симптомів не виявляється.

Пропущена доза:

Якщо Ви пропустили час прийому дози препарату, слід прийняти необхідну дозу так швидко як це буде можливим, однак при цьому добова доза не повинна бути перевищена в будь-який 24-годинний період.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ І ЯКІ ЗАХОДИ СЛІД РОБИТИ ПРИ ЇХ ВИНИКНЕННІ

Усі рецептурні лікарські засоби можуть викликати побічні ефекти у деяких пацієнтів. У разі таких побічних ефектів як розлад шлунка, нудота, сонливість або втома, лікар може порадити Вам приймати добову дозу пмс-АТОМОКСЕТИНу в два прийоми разом з їжею або ввечері. Більшість побічних ефектів минають через кілька тижнів після початку курсу лікування.

Нижче перераховані часті побічні ефекти, які спостерігалися в клінічних дослідженнях атомоксетину гідрохлориду:

Підлітки і діти старше 6 років:

- розлад шлунку
- зниження апетиту
- нудота або блювання
- запаморочення
- втома
- закреп
- гіпотонія
- зниження маси тіла, особливо протягом перших тижнів.

У дорослих:

- закреп
- сухість в роті
- нудота
- зниження апетиту
- запаморочення
- порушення сну
- розлади статевої функції
- порушення сечовипускання
- менструальний спазм



- прискорене або неритмічне серцебиття
- втома.

СЕРЙОЗНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ І ЯКІ ЗАХОДИ СЛІД РОБИТИ ПРИ ЇХ ВИНИКНЕННІ

Симптом / ефект	Необхідно повідомити лікаря або фармацевту		Необхідно припинити застосування препарату та негайно звернутись за медичною допомогою
	Тільки якщо сильно виражені	В усіх випадках	
Дуже часто Проблеми із серцем: Підвищення тиску, підвищення частоти серцебиття (див. розділ «Застереження та особливості застосування»)		√	
Часто (у дітей) Затримка сечі: Проблеми із відходженням сечі та опорожненням сечового міхура		√	
Нечасто	Алергічні реакції: Набряк, висипання, або утруднене дихання		√
	Суйцидальна поведінка: Думки або дії направлені на самогубство або нанесення собі шкоди (див. розділ «Застереження та особливості застосування»)		√
	Нові психотичні симптоми: Паранойя, слухові та зорові галюцинації (звуки, видіння або відчуття явищ, які насправді не існують)		√
	Агресивна поведінка або ворожість		√
Дуже рідко	Ураження печінки: Потемніння сечі, пожовтіння шкіри/очей, біль у верхній правій половині живота, або грипоподібні симптоми		√
	Приапізм: Тривала (більше 4 годин) та болюча ерекція		√
	Феномен Рейно: Блідість, болючість, відчуття холоду та/або оніміння пальців рук та ніг		√
Частота невідома	Уповільнення росту у дітей (зріст та вага)		√
	Поява нових симптомів манії: Манія (збудження, гіперактивність, або непритомність)		√



Наведений список побічних ефектів не є вичерпним. При появі будь-яких несподіваних побічних ефектів при прийомі пмс-АТОМОКСЕТИНу необхідно звернутися до лікаря або фармацевта.

ЯК ЗБЕРІГАТИ

пмс-АТОМОКСЕТИН слід зберігати при температурі від 15 °С до 30 °С.

Зберігайте всі медикаменти, в тому числі пмс-АТОМОКСЕТИН в недоступному для дітей місці.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПІДОЗРЮВАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Ви можете повідомити про всі побічні реакції, що виникли при прийомі продуктів для здоров'я в Канадську програму моніторингу побічних реакцій лікарських препаратів одним з трьох наступних способів:

- повідомити онлайн на сайті www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- подзвонити за телефоном 1-866-234-2345 (безкоштовно)
- заповнити спеціальну канадську форму для моніторингу та надіслати її:
 - факсом 1-866-678-6789 (безкоштовно) або
 - поштою за адресою: Канадська програма моніторингу побічних реакцій лікарських препаратів
Міністерство охорони здоров'я Канади
поштовий код 0701E
Оттава, Онтаріо K1A 0K9

Поштові марки, Канадська Форма Інформації про побічні реакції лікарських препаратів та керівництво щодо її заповнення доступні на веб-сайті MedEffect™ Canada: www.healthcanada.gc.ca/medeffect

Примітка: З питаннями щодо лікування побічних реакцій які виникли слід звертатися до лікаря або фармацевта. Канадську програму моніторингу побічних реакцій лікарських препаратів не дає медичних консультацій.

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Цей документ та повний опис препарату (монографія), підготовлені для професіоналів в області медицини, можуть бути надані Фармасайнс Інк. за запитом, тел. 1-888-550-6060.

Справжній вкладиш підготовлений

Фармасайнс Інк.

Монреаль Квебек

H4P 2T4

www.pharmascience.com

Дата останнього перегляду: 10 лютого 2016 року

Директор

Підприємства Фармасайнс Україна Інк. 2900900

Мелехов П.Б.



Інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених абзацом другим частини третьої статті 26 Закону України «Про засади державної мовної політики»

пмс-АТОМОКСЕТИН, капсули по 10 мг, 18 мг, 25 мг, 40 мг, 60 мг

До реєстраційного посвідчення

№ UA/16027/02/02
UA/16027/02/02
UA/16027/02/03
UA/16027/02/04
UA/16027/02/05
Від 19.05.2017

IMPORTANT: PLEASE READ

PART III: CONSUMER INFORMATION

pms-ATOMOXETINE (atomoxetine capsules)

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when pms-ATOMOXETINE was approved for sale in Canada and is designed specifically for adults and parents of children/adolescents who will be prescribed this medication. This leaflet is a summary and will not tell you everything about pms-ATOMOXETINE. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about this drug.

ABOUT THIS MEDICATION

What pms-ATOMOXETINE is used for:

pms-ATOMOXETINE is a medicine for the treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) in children 6 years of age and over, adolescents, and adults. pms-ATOMOXETINE should not be used in children under 6 years of age.

pms-ATOMOXETINE is a part of your overall treatment program for ADHD that may include other measures (psychological, educational, and social). Your doctor may also recommend other therapy.

What it does:

pms-ATOMOXETINE is a selective norepinephrine reuptake inhibitor medicine that increases the amount of noradrenaline, a natural chemical in the brain. Atomoxetine may help increase attention and decrease impulsiveness and hyperactivity in patients with ADHD.

pms-ATOMOXETINE works differently from other medicines used for the treatment of ADHD. Atomoxetine hydrochloride is not a stimulant and is not addictive.

What is ADHD:

ADHD has 3 main types of symptoms: inattention, hyperactivity, and impulsiveness. Symptoms of inattention include not paying attention, making careless mistakes, not listening, not finishing tasks, not following directions, and being easily distracted. Symptoms of hyperactivity and impulsiveness include fidgeting, talking excessively, running around at inappropriate times, and interrupting others. Some patients have more symptoms of hyperactivity and impulsiveness while others have more symptoms of inattentiveness. Some patients have all 3 types of symptoms.

Symptoms of ADHD in adults may include a lack of organization, problems starting tasks, impulsive actions, daydreaming, daytime drowsiness, slow processing of

information, difficulty learning new things, irritability, lack of motivation, sensitivity to criticism, forgetfulness, low self-esteem, and excessive effort to maintain some organization. The symptoms shown by adults who primarily have attention problems but not hyperactivity have been commonly described as Attention-Deficit Disorder (ADD).

Many people have these symptoms from time to time. However, people with ADHD have these symptoms most of the time. Symptoms must be present for at least 6 months to be certain of the diagnosis. In addition, the symptoms cause problems in more than one area of life (home, school, work, or social situations).

When it should not be used:

Do not take pms-ATOMOXETINE if you:

- are taking, or have recently taken, an antidepressant medicine known as a monoamine oxidase inhibitor (MAOI). Some names of MAOI medicines are phenelzine and tranylcypromine.
- have narrow angle glaucoma, an eye disease.
- are allergic to atomoxetine or any other ingredient of pms-ATOMOXETINE.
- have symptomatic cardiovascular disease.
- have moderate to severe high blood pressure.
- have advanced arteriosclerosis (hardened arteries).
- have uncontrolled hyperthyroidism (an overactive thyroid gland).
- have a tumour of the adrenal gland (pheochromocytoma).

What the medicinal ingredient is:

Atomoxetine

What the nonmedicinal ingredients are:

Pregelatinized starch. The capsule shells also contain:

- 10 mg: gelatin, titanium dioxide.
- 18 mg: gelatin, titanium dioxide, yellow iron oxide.
- 25 mg: FD&C Blue No. 2, gelatin, titanium dioxide, yellow iron oxide.
- 40 mg: FD&C Blue No. 2, gelatin, titanium dioxide, yellow iron oxide.
- 60 mg: FD&C Blue No. 2, gelatin, titanium dioxide, yellow iron oxide.
- 80 mg: gelatin, red iron oxide, titanium dioxide, yellow iron oxide.
- 100 mg: gelatin, red iron oxide, titanium dioxide, yellow iron oxide.

What dosage forms it comes in:

Capsules: 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg and 100 mg of atomoxetine (as atomoxetine hydrochloride).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The following have been reported with use of pms-ATOMOXETINE and also with stimulant medications:



1. Suicidal thoughts and actions in children and teenagers

Some children and teenagers may have a higher chance of having suicidal thoughts or actions. Tell your child or teenager's doctor if your child or teenager (or there is a family history of):

- has bipolar illness (manic-depressive illness);
- had suicide thoughts or actions before starting pms-ATOMOXETINE.

The chance for suicidal thoughts and actions are higher:

- early during pms-ATOMOXETINE treatment
- during dose adjustments.

Prevent suicidal thoughts and action in your child or teenager by:

- paying close attention to your child or teenager's moods, behaviours, thoughts, and feelings during pms-ATOMOXETINE treatment
- keeping all follow-up visits with your child or teenager's doctor as scheduled.

Watch for the following signs in your child or teenager during pms-ATOMOXETINE treatment:

- anxiety
- agitation
- panic attacks
- trouble sleeping
- irritability
- hostility
- aggressiveness
- impulsivity
- restlessness
- mania
- depression
- suicide thoughts.

Call your child or teenager's doctor right away if they have any of the above signs, especially if they are new, sudden, or severe. Your child or teenager may need to be closely watched for suicidal thoughts and actions or need a change in medicine.

Should any of the above signs also happen to you while taking pms-ATOMOXETINE, it is important that you talk to your doctor about how you are feeling.

2. Severe liver damage

Call your doctor right away if you or your child has the following signs of liver problems:

- itching

- right upper belly pain
- dark urine
- yellow skin or eyes
- unexplained flu-like symptoms

3. Heart-related problems

- sudden death in patients who have heart problems or heart defects as well as in patients without pre-existing cardiac disease
- stroke and heart attack in adults
- increased blood pressure and heart rate

Tell your doctor if you or your child has any heart problems, heart defects, high blood pressure, or a family history of these problems. Your doctor may wish to check you or your child carefully for heart problems before starting pms-ATOMOXETINE.

Your doctor may wish to check you or your child's blood pressure and heart rate regularly during treatment with pms-ATOMOXETINE.

Call your doctor right away if you or your child has any signs of heart problems such as chest pain, irregular heart rate, palpitations, shortness of breath, dizziness or fainting while taking pms-ATOMOXETINE.

4. New mental (psychiatric) problems in children and teenagers

- new psychotic symptoms (such as hearing voices, believing things that are not true, are suspicious) or new manic symptoms.

Call your child or teenager's doctor right away about any new mental symptoms. pms-ATOMOXETINE treatment may be stopped.

BEFORE you use pms-ATOMOXETINE, talk to your doctor or pharmacist if you or your child:

- have or had suicidal thoughts or actions
- have structural heart abnormalities,
- inborn, acquired or family history of long QT interval
- have mental problems, including psychosis, mania, bipolar illness, or depression;
- have had seizures (convulsions, epilepsy) or abnormal EEGs (electroencephalograms);
- have or had any disorder of the blood vessels in the brain (e.g. aneurysm, stroke, vasculitis);
- have a family history of sudden death or death related to heart problems;
- do strenuous exercise;
- take other drugs for ADHD;



- have or had liver problems. You may need a lower dose;
- have mild high blood pressure. pms-ATOMOXETINE can increase blood pressure;
- have problems with your heart or an irregular heartbeat. pms-ATOMOXETINE can increase heart rate (pulse);
- have low blood pressure. pms-ATOMOXETINE can cause dizziness or fainting in people with low blood pressure;
- are nursing, pregnant, or thinking of becoming pregnant;
- have circulation problems in fingers and toes, including numbness; feeling cold or pain (Raynaud's Phenomenon).

Do not drive a car or operate hazardous machinery until you know how pms-ATOMOXETINE affects you.

This medicine was prescribed for your use only. Do not let anyone else take your pms-ATOMOXETINE.

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Tell your doctor about all the medicines you/your child take or plan to take, including prescription and non-prescription medicines, dietary supplements, and herbal remedies. Your doctor will decide if you can take pms-ATOMOXETINE with your other medicines. Also tell your doctor if there have been any changes in dosing with your other medicines.

Certain medicines may change the way your body reacts to pms-ATOMOXETINE.

Drugs that may interact with pms-ATOMOXETINE include:

- Anti-depression medicines: Your doctor may need to change your dose of pms-ATOMOXETINE if you are taking paroxetine, fluoxetine, or certain other medicines like quinidine. You should not take pms-ATOMOXETINE if you are taking desipramine.
- Asthma medicines: pms-ATOMOXETINE may change the way your body reacts to oral, intravenous, or nebulized salbutamol (or drugs with similar actions), but the effectiveness of these drugs will not be changed.
- Blood pressure medicines: pms-ATOMOXETINE should be used with caution if you are being treated with drugs for high blood pressure.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

Usual dose:

Take pms-ATOMOXETINE exactly as directed by your doctor. It is very important that you do not take a larger dose of pms-ATOMOXETINE than prescribed by your doctor.

Your doctor may tell you to take pms-ATOMOXETINE once a day or twice a day (morning and late afternoon/early evening). To help you remember to take pms-ATOMOXETINE, you may want to take it at the same time every day.

Improvement of your ADHD symptoms is generally observed within 1 to 4 weeks of starting pms-ATOMOXETINE

pms-ATOMOXETINE may be taken with or without food.

You should not open pms-ATOMOXETINE capsules, but if they are accidentally opened or broken, avoid contact with the powder and wash away any loose powder as soon as possible with water. If any of the powder gets in your eyes you should rinse them with water immediately and contact your doctor.

Overdose:

In case of drug overdose, contact a health care practitioner, hospital emergency department or regional Poison Control Centre immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose:

If you miss a dose, take it as soon as possible, but do not take more than your total daily dose in any 24-hour period.

SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

All prescription medicines may cause side effects in some patients. If you have some side-effects such as upset stomach, nausea, sleepiness or tiredness, your doctor may ask you to take pms-ATOMOXETINE twice a day with meals, or in the evening. Most side effects will disappear after the first few weeks.

The following common side effects were reported in clinical trials with atomoxetine hydrochloride:

In teenagers and children over 6:

- upset stomach
- decreased appetite
- nausea or vomiting
- dizziness
- tiredness
- constipation
- low blood pressure
- weight loss may occur especially in the first weeks



In Adults:

- constipation
- dry mouth
- nausea
- decreased appetite
- dizziness
- problems sleeping
- sexual side effects
- problems urinating
- menstrual cramps
- rapid or irregular heartbeat
- tiredness

SERIOUS SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM				
Symptom / effect		Talk with your doctor or pharmacist		Stop taking drug and seek immediate emergency help
		Only if severe	In all cases	
Very common	Heart related problems: Blood pressure increased, heart rate increased. (see Warnings and Precautions)		✓	
Common Rare (in children)	Urinary retention: problem passing urine and emptying bladder		✓	
Uncommon	Allergic Reaction: Swelling, hives, or difficulty breathing			✓
	Suicidal Behavior: Thoughts or actions about hurting or killing yourself. (see Warnings and Precautions)			✓
Uncommon	New psychotic symptoms: Paranoia, delusions-hallucinations (seeing, feeling or hearing things that are not real)		✓	

SERIOUS SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM				
Symptom / effect	Talk with your doctor or pharmacist		Stop taking drug and seek	
	Aggressive Behavior or Hostility			✓
Rare	Liver Injury: Dark urine, yellow skin/eyes, upper right-sided abdominal tenderness, or flu-like symptoms		✓	
	Priapism: Long-lasting (greater than 4 hours in duration) and painful erection of the penis			✓
	Raynaud's Phenomenon: discoloration of the fingers and toes, pain, sensations of cold and/or numbness		✓	
Unknown	Slowing of growth in children (height and weight)		✓	
	New manic symptoms: Mania (feeling unusually excited, overactive, or uninhibited)		✓	

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking pms-ATOMOXETINE, contact your doctor or pharmacist.

HOW TO STORE IT

pms-ATOMOXETINE should be stored between 15°C and 30°C.

Keep all medicines, including pms-ATOMOXETINE, out of the reach of children.



REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS

You can report any suspected adverse reactions associated with the use of health products to the Canada Vigilance Program by one of the following 3 ways:

- Report online at
www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- Call toll-free at 1-866-234-2345
- Complete a Canada Vigilance Form and:
 - Fax toll-free to 1-866-678-6789, or
 - Mail to: Canada Vigilance Program
Health Canada
Postal Locator 0701E
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Postage paid labels, Canada Vigilance Reporting Form and the adverse reaction reporting guidelines are available on the MedEffect™ Canada Web site at www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

NOTE: Should you require information related to the management of side effects, contact your health professional. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

MORE INFORMATION

This document plus the full product monograph, prepared for health professionals, can be obtained by contacting the sponsor, Pharmascience Inc. at, 1-888-550-6060.

This leaflet was prepared by
Pharmascience Inc.
Montreal Quebec
H4P 2T4
www.pharmascience.com

Last revised: February 10, 2016

Директор
Підприємства
Мелехов П.Б.



IMPORTANT - VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**pms-ATOMOXÉTINE
(capsules d'atomoxétine)**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de pms-ATOMOXÉTINE et s'adresse tout particulièrement aux adultes et aux parents d'enfants/d'adolescents à qui ce médicament sera prescrit. Ce dépliant est un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents sur pms-ATOMOXÉTINE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Usage de pms-ATOMOXÉTINE :

pms-ATOMOXÉTINE est un médicament pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez les enfants de 6 ans ou plus, les adolescents et les adultes. pms-ATOMOXÉTINE ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

pms-ATOMOXÉTINE est un élément de votre traitement du TDAH, susceptible de comprendre d'autres mesures (de nature psychologique, éducative ou sociale). Une autre thérapie pourrait aussi être recommandée par votre médecin.

Effets de ce médicament :

pms-ATOMOXÉTINE est un inhibiteur sélectif du recaptage de la noradrénaline qui augmente la quantité de noradrénaline, une substance chimique naturelle présente dans le cerveau.

pms-ATOMOXÉTINE peut aider à augmenter le niveau d'attention et à diminuer l'impulsivité et l'hyperactivité chez les patients atteints de TDAH. pms-ATOMOXÉTINE agit différemment des autres médicaments employés pour traiter le TDAH. Le chlorhydrate d'atomoxétine n'est pas un stimulant et ne cause pas de dépendance.

Nature du TDAH :

Le TDAH se caractérise par 3 principaux types de symptômes : inattention, hyperactivité et impulsivité. Ne pas prêter attention, faire des fautes d'étourderie, ne pas écouter, ne pas terminer ses tâches, ne pas suivre des directives et se laisser facilement distraire sont des symptômes d'inattention. Se tortiller, trop parler, courir partout quand c'est inapproprié et interrompre les autres sont des symptômes d'hyperactivité et d'impulsivité. Certains patients ont plus de symptômes d'hyperactivité et d'impulsivité, tandis que d'autres ont plus de symptômes d'inattention. Certains patients ont les 3 types de symptômes.

Chez l'adulte, le TDAH peut se manifester par les symptômes suivants : manque d'organisation, difficulté à commencer des tâches, gestes impulsifs, réverbération, somnolence diurne, lenteur du traitement de l'information, difficulté d'apprentissage, irritabilité, manque de motivation, hypersensibilité à la critique, tendance à oublier, manque d'estime de soi et efforts excessifs pour maintenir une certaine organisation. Les symptômes ressentis par les adultes qui ont surtout des problèmes d'attention mais qui ne sont pas hyperactifs sont appelés couramment trouble déficitaire de l'attention (TDA).

De nombreuses personnes présentent ces symptômes de temps à autre, mais les personnes atteintes de TDAH les ont presque tout le temps. Les symptômes doivent être présents depuis au moins 6 mois pour que le diagnostic soit posé. De plus, les symptômes doivent causer des problèmes dans plus d'un milieu (maison, école, travail ou situations sociales).

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas pms-ATOMOXÉTINE si :

- vous prenez ou avez pris récemment un antidépresseur appelé un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO), par exemple du phénelzine ou du tranylcypromine;
- vous avez un glaucome à angle fermé (maladie des yeux);
- vous êtes allergique à l'atomoxétine ou à tout autre ingrédient de pms-ATOMOXÉTINE;
- vous avez une maladie cardiovasculaire symptomatique;
- vous avez une hypertension artérielle modérée à grave;
- vous avez une artériosclérose avancée (durcissement des artères);
- vous avez une hyperthyroïdie non maîtrisée (hyperactivité de la glande thyroïde).
- vous avez une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome).

Ingrédient médicamenteux :

Atomoxétine

Ingrédients non médicamenteux :

Amidon pré-gélatinisé. Les enveloppes des capsules contiennent aussi : 10 mg : dioxyde de titane, gélatine.

18 mg : dioxyde de titane, gélatine, oxyde de fer jaune.

25 mg : AD&C bleu n°2, dioxyde de titane, gélatine, oxyde de fer jaune.

40 mg : AD&C bleu n°2, dioxyde de titane, gélatine, oxyde de fer jaune.

60 mg : AD&C bleu n°2, dioxyde de titane, gélatine, oxyde de fer jaune.

80 mg : dioxyde de titane, gélatine, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge.

100 mg : dioxyde de titane, gélatine, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge.

Formes posologiques :

Capsules : 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg et 100 mg

d'atomoxétine (sous forme de chlorhydrate d'atomoxétine)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les manifestations suivantes ont été associées à l'utilisation de pms-ATOMOXÉTINE et des agents stimulants :

1. Pensées ou actions suicidaires chez des enfants ou des adolescents

Certains enfants et adolescents peuvent courir plus de risque d'avoir des pensées ou des actions suicidaires. Informez le médecin de votre enfant ou adolescent si celui-ci (ou s'il y a des antécédents familiaux) présente les affections suivantes :

- un trouble bipolaire (trouble maniaco-dépressif);
- des pensées ou des actions suicidaires avant de commencer à prendre pms-ATOMOXÉTINE.

Les risques de pensées et d'actions suicidaires sont plus élevés :

- au début du traitement par pms-ATOMOXÉTINE
- au moment de l'ajustement de la dose.

Prévenez les pensées et les actions suicidaires chez votre enfant ou adolescent en :

- étant attentif aux humeurs, comportements, pensées et sentiments de votre enfant ou adolescent pendant son traitement par pms-ATOMOXÉTINE;
- vous rendant à toutes les visites de suivi prévues avec le médecin de votre enfant ou adolescent.

Surveillez les signes suivants chez votre enfant ou adolescent pendant le traitement par pms-ATOMOXÉTINE :

- anxiété
- agitation
- crises de panique
- trouble du sommeil
- irritabilité
- hostilité
- agressivité
- impulsivité
- nervosité
- manie
- dépression
- pensées suicidaires.

Téléphonez immédiatement au médecin si votre enfant ou adolescent a l'un des signes ci-dessus, surtout s'ils apparaissent pour la première fois, sont soudains ou graves. Il pourrait être nécessaire de surveiller votre enfant ou adolescent de près pour des idées ou actions suicidaires ou être nécessaire de changer son médicament.

Si vous présentez aussi l'un ou l'autre des signes mentionnés ci-dessus durant votre traitement par pms-ATOMOXÉTINE, il est important de dire à votre médecin comment vous vous sentez.

2. Lésion hépatique grave

Téléphonez immédiatement au médecin si vous ou votre enfant

présentez les signes suivants de troubles hépatiques :

- démangeaison
- douleur au quadrant supérieur droit de l'abdomen
- urines foncées
- peau et yeux jaunes
- symptôme de type grippal inexplicé

3. Problèmes cardiaques

• Mort subite chez des patients ayant des troubles cardiaques ou des anomalies cardiaques ainsi que chez des patients sans maladie cardiaque préexistante

• Accidents vasculaires cérébraux et crise cardiaque chez les adultes

• Augmentation de la tension artérielle et du rythme cardiaque

Indiquez au médecin si vous ou votre enfant avez un problème cardiaque, une anomalie cardiaque, une hypertension, ou des antécédents familiaux de ces problèmes. Il est possible que votre médecin veuille vous examiner attentivement, vous ou votre enfant, afin de détecter tout problème cardiaque avant d'instaurer un traitement par pms-ATOMOXÉTINE.

Il pourrait également vérifier régulièrement votre tension artérielle ou votre rythme cardiaque, ou ceux de votre enfant durant le traitement par pms-ATOMOXÉTINE.

Téléphonez immédiatement à votre médecin si vous ou votre enfant présentez des signes de problèmes cardiaques comme une douleur à la poitrine, une fréquence cardiaque irrégulière, des palpitations, un essoufflement, des étourdissements ou un évanouissement pendant le traitement par pms-ATOMOXÉTINE.

4. Nouveaux troubles mentaux (psychiatriques) chez les enfants et les adolescents

• apparition de symptômes psychotiques (comme entendre des voix, croire à des choses qui ne sont pas vraies ou qui sont suspectes) ou de symptômes de manie

Téléphonez immédiatement au médecin si votre enfant ou adolescent présente de nouveaux symptômes mentaux. Le traitement par pms-ATOMOXÉTINE peut être arrêté.

AVANT de prendre pms-ATOMOXÉTINE, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant :

- avez ou avez déjà eu des pensées ou des actions suicidaires;
- êtes atteint d'anomalies cardiaques structurelles;
- êtes atteint du syndrome du QT long congénital ou acquis ou présentez des antécédents familiaux de prolongation de l'intervalle QT;
- présentez des troubles mentaux, y compris psychose, manie, trouble bipolaire ou dépression;
- avez présenté des crises convulsives (convulsions, épilepsie) ou des EEG anormaux (électroencéphalogrammes);
- avez ou avez déjà eu un trouble des vaisseaux sanguins du cerveau (par ex., anévrisme, accident vasculaire cérébral, angéite);
- avez des antécédents familiaux de mort subite ou de décès lié à des problèmes cardiaques;
- vous adonnez à des exercices physiques intenses;
- prenez d'autres médicaments pour le traitement du TDAH;
- avez maintenant ou avez déjà eu des problèmes de foie, car vous pourriez devoir prendre une dose plus faible;
- faites une légère hypertension, car pms-ATOMOXÉTINE peut augmenter la pression artérielle;
- avez des problèmes cardiaques ou des battements cardiaques irréguliers, car pms-ATOMOXÉTINE peut augmenter la fréquence cardiaque (pouls);
- avez une pression artérielle basse, car pms-ATOMOXÉTINE peut causer des étourdissements ou un évanouissement quand la pression artérielle est basse;
- allaitez, êtes enceinte ou planifiez une grossesse.
- avez des problèmes de circulation ou de sang. Les pms-ATOMOXÉTINE peuvent causer des engourdissements, si vous avez des sensations de froid ou ressentez de la douleur dans les membres.



Tant que vous ne saurez pas comment vous réagissez à pms-ATOMOXÉTINE, ne conduisez pas un véhicule et ne faites pas fonctionner une machine dangereuse.

Ce médicament vous a été prescrit pour votre usage personnel. Ne laissez personne d'autre prendre pms-ATOMOXÉTINE.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous ou votre enfant prenez ou prévoyez prendre, y compris les médicaments vendus avec ou sans ordonnance, les suppléments alimentaires et les plantes médicinales. Votre médecin décidera si vous pouvez prendre pms-ATOMOXÉTINE avec vos autres médicaments. Informez également votre médecin s'il y a eu des changements quant à la dose de vos autres médicaments.

Certains médicaments peuvent changer la façon dont le corps réagit à pms-ATOMOXÉTINE.

Médicaments pouvant interagir avec pms-ATOMOXÉTINE

- Antidépresseurs : Votre médecin devra peut-être changer votre dose de pms-ATOMOXÉTINE si vous le prenez avec de la paroxétine, de la fluoxétine ou certains autres médicaments, comme la quinidine.
- Vous ne devez pas prendre pms-ATOMOXÉTINE si vous prenez de la désipramine.
- Médicaments contre l'asthme : pms-ATOMOXÉTINE peut changer la façon dont le corps réagit à l'administration orale, intraveineuse ou par nébuliseur de salbutamol (ou de médicaments au mode d'action similaire), mais l'efficacité de ces médicaments n'en sera pas changée.
- Antihypertenseurs : Utilisez pms-ATOMOXÉTINE avec précaution si vous prenez des médicaments pour l'hypertension.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Prenez pms-ATOMOXÉTINE exactement comme votre médecin vous l'a dit. Il est très important de ne pas dépasser la dose de pms-ATOMOXÉTINE prescrite par votre médecin.

Votre médecin peut vous dire de prendre pms-ATOMOXÉTINE une fois par jour ou deux fois par jour (le matin et en fin d'après-midi ou en début de soirée). Pour vous aider à vous souvenir de prendre pms-ATOMOXÉTINE, vous pourriez le prendre à la même heure tous les jours.

En général, les symptômes du TDAH commencent à s'atténuer de 1 à 4 semaines après le début du traitement par pms-ATOMOXÉTINE.

pms-ATOMOXÉTINE peut être pris avec ou sans nourriture.

N'ouvrez pas les capsules de pms-ATOMOXÉTINE. Toutefois, si les capsules sont ouvertes accidentellement ou brisées, évitez le contact avec la poudre et lavez tout résidu de poudre libre avec de l'eau dès que possible. En cas de contact avec les yeux, rincez-les immédiatement avec de l'eau et communiquez avec votre médecin.

Surdose :

En cas de surdosage, contactez un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la le plus tôt possible, mais ne prenez pas plus que votre dose quotidienne totale au cours d'une période de 24 heures.

EFFETS INDÉSIRABLES ET DIRECTIVES

Tous les médicaments d'ordonnance peuvent causer des effets indésirables chez certains patients. Si vous avez des effets indésirables, comme l'estomac dérangé, des nausées, de la somnolence ou de la fatigue, votre médecin vous demandera peut-être de prendre pms-ATOMOXÉTINE deux fois par jour avec des repas ou le soir. La plupart des effets indésirables disparaissent après quelques semaines. Voici une liste des effets indésirables fréquents signalés dans les essais cliniques sur le chlorhydrate d'atomoxétine :

Chez les adolescents et les enfants de plus de 6 ans :

- troubles d'estomac
- diminution de l'appétit
- nausées ou vomissements
- étourdissements
- fatigue
- constipation
- hypotension
- perte de poids, surtout dans les premières semaines

Chez les adultes :

- constipation
- bouche sèche
- nausées
- diminution de l'appétit
- étourdissements
- difficulté à dormir
- effets indésirables sexuels
- difficulté à uriner
- crampes menstruelles
- battements du cœur rapides ou irréguliers
- fatigue

EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET DIRECTIVES

Symptôme ou effet	Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence immédiatement
	Dans les cas graves	Dans tous les cas	
Très fréquent Problèmes cardiaques : Augmentation de la pression artérielle, augmentation du rythme cardiaque (voir Mise en garde et précautions)		✓	

Fréquent (chez les enfants)	Rétention urinaire : Difficulté à uriner et à vider la vessie	✓	
Peu fréquent	Réaction allergiques : Enflure, urticaire ou difficulté à respirer		✓
	Comportement suicidaire : pensées ou comportements autodestructeurs ou suicidaires (voir Mises en garde et précautions)		✓
	Nouveaux symptômes psychotiques : paranoïa, pensées délirantes, hallucinations (voir, ressentir ou entendre des choses qui n'existent pas)	✓	
Rare	Comportement agressif ou hostilité	✓	
	Lésions hépatiques : Urines foncées, peau ou yeux de couleur jaunâtre, partie supérieure droite de l'abdomen douloureuse au toucher ou symptômes de type grippal	✓	
	Priapisme : érection prolongée (d'une durée de plus de 4 heures) et douloureuse du pénis		✓
Inconnu	Phénomène de Raynaud : décoloration des doigts et des orteils, douleur, sensations de froid ou engourdissement	✓	
	Ralentissement de la croissance chez les enfants (taille et poids)		✓
	Nouveaux symptômes maniaques : manie (se sentir anormalement excité, hyperactif ou perdre toute inhibition)	✓	

Cette liste d'effets indésirables n'est pas complète. Si vous avez le moindre effet inattendu pendant votre traitement par pms-ATOMOXÉTINE, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

pms-ATOMOXÉTINE doit être conservé entre 15 °C et 30 °C. Garder tous les médicaments, y compris pms-ATOMOXÉTINE, hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1 866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :

- Par télécopieur, au numéro sans frais 1 866 678-6789, ou
 - Par la poste au : Programme Canada Vigilance
 Santé Canada
 Indice postal 0701E
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffectSM Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète en français rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pharmascience inc., au 1 888-556-0060.

Ce dépliant a été rédigé par Pharmascience inc.
 Montréal Québec
 H4P 2T4
www.pharmascience.com
 Dernière révision : 10 février, 2016

