

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Atomoxetin-Mepha capsule rigide**

**Mepha Pharma AG**

### **Che cos'è Atomoxetin-Mepha e quando si usa?**

Atomoxetin-Mepha è un medicamento per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni d'età e negli adolescenti.

Atomoxetin-Mepha è usato anche per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) negli adulti fino ai 50 anni che sono affetti da ADHD fin da bambini e che rispondono in modo insufficiente agli altri medicinali contro questa malattia (ad es. con metilfenidato) o che non possono assumere tali medicinali a causa di patologie psichiatriche concomitanti o della dipendenza.

Atomoxetin-Mepha dovrebbe far parte di un programma di trattamento comprendente anche misure psicologiche, pedagogiche e sociali.

I sintomi dell'ADHD comprendono tra gli altri improvviso calo di attenzione, errori di distrazione, non potere ascoltare, non terminare le attività, non seguire le istruzioni, essere facilmente distratto, essere impulsivo, irrequieto, non riuscire a stare fermo, parlare molto più del normale, camminare in momenti inopportuni, disturbare gli altri o interromperli e non riuscire a concentrarsi. L'apprendimento ne risulta compromesso. Tutto ciò può portare a problemi nell'ambiente sociale, a scuola e sul lavoro. È possibile che siano presenti solo alcuni di questi sintomi. Molti individui presentano questi sintomi di tanto in tanto, ma nei pazienti con ADHD tali comportamenti compromettono le attività quotidiane e si manifestano in più situazioni (ad es. a casa, a scuola, sul lavoro). ADHD può protrarsi fino all'età adulta.

La terapia farmacologica non è necessaria per tutti i pazienti affetti da ADHD. La somministrazione del medicamento deve essere motivata da una valutazione molto accurata della gravità e della durata dei sintomi rispetto all'età del paziente.

Atomoxetin-Mepha può essere utilizzato solo su prescrizione medica.

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

La terapia con Atomoxetin-Mepha deve essere intrapresa e monitorata da un medico esperto nel trattamento dell'ADHD. Oltre al trattamento farmacologico, la terapia completa dovrebbe includere anche misure psicologiche, educative e sociali. La diagnosi deve essere effettuata in base a criteri riconosciuti.

### **Quando non si può assumere Atomoxetin-Mepha?**

Atomoxetin-Mepha non va utilizzato nei seguenti casi:

- ipersensibilità nota all'atomoxetina o ad uno degli eccipienti.
- se è presente nello stesso tempo una grave depressione e/o dei disturbi d'ansia pronunciati, quando è presente un rischio di comportamento suicidario.
- se nelle ultime due settimane sono stati assunti determinati medicinali utilizzati per il trattamento della depressione e di altri disturbi mentali, ossia gli inibitori della monoaminossidasi (inibitori MAO, come ad esempio la tranilcipromina), poiché se si assume Atomoxetin-Mepha insieme ad un medicamento inibitore MAO possono verificarsi delle complicazioni gravi o pericolose per la vita (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Atomoxetin-Mepha?»).
- in presenza di glaucoma ad angolo chiuso (un tipo di malattia degli occhi).
- se soffre o ha sofferto di feocromocitoma (raro tumore delle ghiandole surrenali).
- 



se soffre di una grave patologia cardiocircolatoria (ad es. grave ipertensione, insufficienza cardiaca, arteriopatia obliterante periferica, angina pectoris (senso di oppressione toracica, dolore nella zona del cuore), difetto cardiaco congenito, patologia del muscolo cardiaco, infarto cardiaco, aritmie potenzialmente mortali).

- se soffre di una grave patologia dei vasi cerebrali (ad es. aneurisma o ictus).
- nei bambini di età inferiore ai 6 anni, poiché la sicurezza e l'efficacia per questo gruppo non è dimostrata.

### ***Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Atomoxetin-Mepha?***

In determinate situazioni può essere necessaria particolare prudenza e sorveglianza medica. Informi il suo medico, qualora soffra o abbia sofferto delle patologie o dei disturbi seguenti:

- in caso di malattia al fegato o di segni di ittero occorre interrompere la terapia, che *non* potrà essere ripresa in un secondo momento.
- in caso di ipertensione o battito cardiaco accelerato. Atomoxetin-Mepha può causare innalzamenti di pressione e/o del battito cardiaco, pertanto va somministrato con cautela nei pazienti ipertesi. Il medico misurerà la pressione e la frequenza cardiaca ad ogni variazione del dosaggio e ogni volta che lo riterrà necessario.
- in caso di problemi cardiaci o disturbi dell'irrorazione sanguigna cerebrale.
- in caso di ipotensione. Nei pazienti ipotesici, Atomoxetin-Mepha può provocare vertigini o svenimento, pertanto va somministrato con cautela.
- in caso di insorgenza di convulsioni o maggiore frequenza di crisi convulsive nei pazienti già affetti da epilessia. In questi casi la terapia con Atomoxetin-Mepha va interrotta.
- in caso di sviluppo di problemi psichici, in particolare comportamenti suicidari (tentato suicidio e pensieri di morte).
- in caso di storia di depressione grave e/o di disturbi d'ansia pronunciati.
- se il suo bambino non mostra un aumento di peso/una crescita o uno sviluppo conforme alla sua età, può essere necessario un dosaggio inferiore.
- in caso di insorgenza o presenza in famiglia di una determinata patologia cardiaca (prolungamento dell'intervallo QT).

### ***Comportamento aggressivo, ostilità o labilità emotiva***

I pazienti di età inferiore ai 18 anni presentano un rischio elevato di effetti collaterali, come comportamenti suicidari (tentato suicidio e pensieri di morte), ostilità (soprattutto comportamenti aggressivi, oppositivi e rabbia) e instabilità emotiva. Occorre informare il medico se, dopo l'inizio del trattamento o dopo una variazione del dosaggio, si manifesta o si aggrava uno dei sintomi o una delle anomalie qui sopra descritte. Non bisogna dimenticare inoltre che, come per altri medicinali che agiscono sulla psiche, non è possibile escludere la possibilità di effetti collaterali psichiatrici rari gravi. Infine, non sono state ancora dimostrate le ripercussioni a lungo termine di Atomoxetin-Mepha in relazione alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo mentale e del comportamento in questa fascia d'età.

Nei pazienti di età inferiore a 18 anni, il trattamento con Atomoxetin-Mepha può provocare aggressività, ostilità o violenza o aggravare questi sintomi se erano già presenti prima del trattamento. Può anche causare insoliti cambiamenti nel comportamento o nell'umore (tra cui aggressione fisica, comportamento minaccioso e pensieri lesionistici verso gli altri). Se lei, la sua famiglia e/o i suoi amici notate una di queste reazioni, parlatene immediatamente con il medico o con il farmacista.

### ***Assunzione di Atomoxetin-Mepha con altri medicinali***

Atomoxetin-Mepha può influenzare o essere influenzato da altri medicinali.

Si prega di informare sempre il proprio medico di tutti i medicinali utilizzati, in modo che possa stabilire se Atomoxetin-Mepha può essere assunto assieme a questi altri medicinali o se invece occorre eventualmente sostituire certi medicinali.



Tali medicinali includono:

- alcuni antidepressivi, oppioidi quali il tramadolo e farmaci usati per trattare l'emicrania chiamati triptani. Questi medicinali possono interagire con Atomoxetin-Mepha e possono portare alla sindrome da serotonina, una condizione potenzialmente rischiosa per la vita (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Atomoxetin-Mepha?», paragrafo «Sindrome da serotonina»).
- alcune sostanze per la cura dell'asma (spray, compresse o iniezioni), medicinali per l'innalzamento della pressione sanguigna, medicinali contro la pressione alta, certi medicinali antipsicotici (ad es. neurolettici), medicinali per il trattamento di aritmie, certi medicinali per il trattamento della debolezza del muscolo cardiaco (insufficienza cardiaca), antibiotici, stupefacenti, antimalarici, sostanze contro il bruciore di stomaco, diuretici, decongestionanti delle mucosi (ad es. gocce nasali) o forti antidolorifici.

### *Sindrome da serotonina*

La sindrome da serotonina è una condizione potenzialmente rischiosa per la vita che può manifestarsi quando si assume Atomoxetin-Mepha in associazione con altri medicinali (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Atomoxetin-Mepha?», paragrafo «Assunzione di Atomoxetin-Mepha con altri medicinali»). I segni e i sintomi della sindrome da serotonina possono includere una combinazione dei seguenti sintomi: confusione, irrequietezza, incoordinazione e rigidità, allucinazioni, coma, battito cardiaco aumentato, temperatura corporea aumentata, rapidi cambiamenti della pressione sanguigna, sudorazione, rossore, tremore, riflessi iperattivi, nausea, vomito e diarrea. Se pensa di avere la sindrome da serotonina, contatti un medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino.

### *Effetti di Atomoxetin-Mepha sulla capacità di guida e sull'utilizzo di macchinari*

L'assunzione di Atomoxetin-Mepha può avere come effetto che ci si senta stanco o assonnato. Pertanto, si raccomanda particolare prudenza nella guida o nell'utilizzo di macchine, finché non si accerta come lei o il suo bambino reagisce all'assunzione di Atomoxetin-Mepha.

### *Sostanze ausiliarie*

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui lei o il suo bambino soffra di altre malattie, soffra di allergie, o se assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

### ***Si può usare Atomoxetin-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?***

In caso di gravidanza in atto o pianificata, è necessario rivolgersi al suo medico. Atomoxetin-Mepha non deve essere assunto in gravidanza, a meno che ciò non sia espressamente prescritto dal medico.

Non esistono dati sul passaggio del principio attivo di Atomoxetin-Mepha nel latte materno. Pertanto, Atomoxetin-Mepha non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

### ***Come usare Atomoxetin-Mepha?***

#### *Chiarimenti prima dell'inizio del trattamento*

Prima dell'inizio del trattamento, il medico chiarisce se è presente una malattia cardiocircolatoria.

Per i bambini e i giovani, il medico controlla anche il peso e l'altezza prima e nel corso del trattamento.

#### *Indicazioni posologiche generiche*

È importante assumere Atomoxetin-Mepha seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. In caso di dubbi rivolgersi al suo medico o farmacista.

Solitamente Atomoxetin-Mepha va assunto una o due volte al giorno (la mattina e nel tardo pomeriggio o in prima serata) con un po' di liquido. Atomoxetin-Mepha può essere assunto a digiuno o a stomaco pieno.

Assumendo Atomoxetin-Mepha ogni giorno alla stessa ora, è più facile mantenere la regolarità.



Dall'inizio della terapia con Atomoxetin-Mepha possono passare alcune settimane prima di raggiungere l'effetto completo.

Atomoxetin-Mepha può essere usato nei bambini a partire dai 6 anni d'età, negli adolescenti e negli adulti fino a 50 anni d'età. Solitamente la terapia non dura più di un anno.

Dopo un anno il suo medico deve valutare se è necessario proseguire il trattamento o meno.

### *Indicazioni speciali sulla posologia*

La posologia iniziale viene stabilita dal suo medico. Solitamente si inizia con un basso dosaggio da mantenere per almeno 7 giorni. Successivamente, in base alla risposta terapeutica sua o del suo bambino, il suo medico potrà aumentare il dosaggio. Il suo medico stabilisce la posologia giornaliera ottimale.

In caso di pazienti con disturbi epatici, il medico curante adatterà la posologia al quadro clinico.

### *Che fare se il paziente scorda di assumere il medicamento?*

La dose dimenticata deve essere assunta al più presto. Tuttavia, nell'arco di 24 ore deve essere assunta al massimo una sola dose giornaliera complessiva.

Non raddoppiare il dosaggio per recuperare la dose dimenticata.

### *Che fare se si assume per errore un numero eccessivo di capsule rigide?*

In caso di sovradosaggio accidentale di Atomoxetin-Mepha, contattare immediatamente il proprio medico o farmacista e comunicargli quante capsule rigide sono state ingerite e in che dosaggio.

I sintomi più probabili sono disturbi gastrointestinali, sonnolenza, capogiri, tremore e comportamento anormale come agitazione interna ed esterna ed iperattività.

Molto raramente, è stata anche segnalata la sindrome da serotonina, una condizione potenzialmente rischiosa per la vita (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Atomoxetin-Mepha?», paragrafo «Sindrome da serotonina»).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere Atomoxetin-Mepha?**

L'assunzione di Atomoxetin-Mepha può causare gli effetti collaterali seguenti.

#### *Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)*

Gli effetti collaterali più frequenti nei bambini durante il trattamento con Atomoxetin-Mepha sono disturbi del tratto gastrointestinale come riduzione dell'appetito. In studi clinici dei bambini hanno presentato una perdita di peso e una riduzione della crescita longitudinale, condizioni che si possono normalizzare nell'ambito di una terapia di lungo periodo. Per questo motivo, il medico terrà sotto stretta sorveglianza lo sviluppo dell'altezza e del peso corporeo del suo bambino (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Atomoxetin-Mepha?»). Sono stati osservati anche molto frequentemente casi di mal di testa, sonnolenza, nausea, vomito, dolori addominali, accelerazione del battito cardiaco e ipertensione.

#### *Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)*

Frequentemente si sono manifestati perdita dell'appetito, costipazione, disturbi della digestione, irritabilità, sbalzi d'umore, insonnia inclusi disturbi dell'addormentamento, disturbi della continuità del sonno e risveglio precoce, agitazione, ansia, depressione e malinconia, tic, vertigini, pupille dilatate, stanchezza, letargia, infiammazioni cutanee, eruzioni cutanee, prurito, perdita di peso.

#### *Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)*

Occasionalmente sono stati riferiti perdita di coscienza momentanea, formicolio, intorpidimento, convulsioni, emicrania, tremori, debolezza, congiuntivite, palpitazioni, tachicardia, alterazioni dei valori dell'ECG (elettrocardiogramma), sudorazione, reazioni allergiche, aggressività, ostilità e labilità emotiva, psicosi tra cui allucinazioni, insorgenza di pensieri suicidari, tendenze autolesionistiche e casi isolati di



suicidio (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Atomoxetin-Mepha?»).

*Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)*

Inoltre, raramente sono stati riportati episodi di ipotensione alzandosi con svenimento, malattia di Raynaud (disturbo dei vasi sanguigni che rende bianche e insensibili le dita di mani e piedi), priapismo doloroso, dolori genitali negli uomini, difficoltà di minzione o minzione dolorosa, ritenzione dell'urina.

In casi rari Atomoxetin-Mepha può scatenare reazioni allergiche gravi (gonfiore, reazioni cutanee, prurito o tosse) eventualmente con shock. In questi casi occorre sospendere immediatamente l'assunzione di Atomoxetin-Mepha e consultare il medico.

Sono stati riportati anche rari casi di danni al fegato. In caso di urina scura, pelle o occhi giallastri, sensibilità della parte addominale in alto a destra, nausea inspiegabile, stanchezza, prurito o sintomi influenzali, interrompere immediatamente l'assunzione di Atomoxetin-Mepha e informare il medico.

*Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

Digrignamento dei denti, involontario (bruxismo).

*Adulti*

Gli effetti collaterali descritti qui sopra sono stati osservati anche negli adulti.

Negli adulti si sono manifestati con maggior frequenza calo dell'appetito, insonnia (inclusi disturbi dell'addormentamento, disturbi della continuità del sonno e risveglio precoce), cefalea, secchezza della bocca e nausea.

In aggiunta agli effetti collaterali citati per i bambini o con una diversa frequenza rispetto ai bambini, sono stati riscontrati negli adulti anche i seguenti effetti collaterali:

*Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)*

Frequentemente: calo della libido, disturbi del sonno, alterazioni del gusto, tremore, flush (arrossamenti), vampate di calore, flatulenza, sudorazione, minzione frequente, difficoltà di minzione o minzione dolorosa, ritardo o ritenzione dell'urina, disturbi mestruali, disturbi di eiaculazione, disfunzione erettile, prostatite, dolori genitali negli uomini, debolezza, brividi, sensazione di agitazione interiore, sete.

*Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)*

Occasionalmente: agitazione, tic, visione offuscata, tachicardia, aumento della minzione, intorpidimento delle estremità, orticaria, crampi muscolari, sensazione di freddo.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

**Di che altro occorre tener conto?**

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

*Indicazione di stoccaggio*

Conservare nella confezione originale ed a temperatura non superiore ai 30°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

*Ulteriori indicazioni*

Le capsule rigide di atomoxetina non devono essere aperte. L'atomoxetina può irritare gli occhi. Nel caso in cui il contenuto delle capsule rigide venga in contatto con gli occhi, l'occhio interessato deve essere lavato immediatamente con acqua e deve essere richiesto un consiglio medico. Le mani e le superfici che possono essere venute a contatto con il contenuto delle capsule rigide devono essere lavate il prima possibile.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



## **Cosa contiene Atomoxetin-Mepha?**

### **Principi attivi**

1 capsula rigida bianca Atomoxetin-Mepha 10 mg con timbro «A910» contiene 10 mg d'atomoxetina.

1 capsula rigida color oro e bianca Atomoxetin-Mepha 18 mg con timbro «A918» contiene 18 mg d'atomoxetina.

1 capsula rigida blu e bianca Atomoxetin-Mepha 25 mg con timbro «A925» contiene 25 mg d'atomoxetina.

1 capsula rigida blu Atomoxetin-Mepha 40 mg con timbro «A940» contiene 40 mg d'atomoxetina.

1 capsula rigida blu e color oro Atomoxetin-Mepha 60 mg con timbro «A960» contiene 60 mg d'atomoxetina.

1 capsula rigida marrone e bianca Atomoxetin-Mepha 80 mg con timbro «A980» contiene 80 mg d'atomoxetina.

1 capsula rigida marrone Atomoxetin-Mepha 100 mg con timbro «A900» contiene 100 mg d'atomoxetina.

### **Sostanze ausiliarie**

**Contenuto della capsula:** amido di mais, amido pregelatinizzato, dimeticone, carbossimetilamido sodico (tipo A).

**Capsula:** gelatina, biossido di titanio (E171), ossido di ferro (E172), le capsule di 25 mg, 40 mg e 60 mg contengono inoltre il colorante E 132 (indigotina).

**Inchiostro:** Gomma lacca, glicole propilenico, ammoniaca soluzione concentrata, ossido di ferro (E172), idrossido di potassio.

## **Numero dell'omologazione**

67588 (Swissmedic).

## **Dove è ottenibile Atomoxetin-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Atomoxetin-Mepha 10 mg: confezioni da 7 capsule rigide.

Atomoxetin-Mepha 18 mg: confezioni da 7, 28 capsule rigide.

Atomoxetin-Mepha 25 mg: confezioni da 7, 28 capsule rigide.

Atomoxetin-Mepha 40 mg: confezioni da 7, 28 capsule rigide.

Atomoxetin-Mepha 60 mg: confezioni da 28 capsule rigide.

Atomoxetin-Mepha 80 mg: confezioni da 28 capsule rigide.

Atomoxetin-Mepha 100 mg: confezioni da 28 capsule rigide.

## **Titolare dell'omologazione**

Mepha Pharma AG, Basel.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

Numero interno della versione: 3.1

