

ATENTAH

Apsen Farmacêutica S.A.

Cápsula Dura

10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg
e 80 mg

ATENTAH

cloridrato de atomoxetina

APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 10 mg, 18 mg e 40 mg. Caixa com 10 e 30 cápsulas.

Cápsulas de 25 mg, 60 mg e 80 mg. Caixa com 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de 10 mg contém:

Cloridrato de atomoxetina (equivalente a 10 mg de atomoxetina).....11,428 mg

excipientes qsp.....1 cápsula

Excipientes: amido, estearato de magnésio, gelatina e dióxido de titânio.

Cada cápsula de 18 mg contém:

Cloridrato de atomoxetina (equivalente a 18 mg de atomoxetina).....20,570 mg

excipientes qsp.....1 cápsula

Excipientes: amido, estearato de magnésio, gelatina, amarelo de quinolina, amarelo crepúsculo e dióxido de titânio.

Cada cápsula de 25 mg contém:

Cloridrato de atomoxetina (equivalente a 25 mg de atomoxetina).....28,569 mg

excipientes qsp.....1 cápsula

Excipientes: amido, estearato de magnésio, gelatina, azul brilhante, vermelho allura 129 e dióxido de titânio.



Cada cápsula de 40 mg contém:

Cloridrato de atomoxetina (equivalente a 40 mg de atomoxetina).....45,711 mg

excipientes qsp.....1 cápsula

Excipientes: amido, estearato de magnésio, gelatina, azul brilhante, vermelho allura 129 e dióxido de titânio.

Cada cápsula de 60 mg contém:

Cloridrato de atomoxetina (equivalente a 60 mg de atomoxetina).....68,567 mg

excipientes qsp.....1 cápsula

Excipientes: amido, estearato de magnésio, gelatina, azul brilhante, vermelho allura 129, amarelo de quinolina, amarelo crepúsculo e dióxido de titânio.

Cada cápsula de 80 mg contém:

Cloridrato de atomoxetina (equivalente a 80 mg de atomoxetina).....91,422 mg

excipientes qsp.....1 cápsula

Excipientes: amido, estearato de magnésio, gelatina, azul brilhante, vermelho allura 129, amarelo de quinolina e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ATENTAH (cloridrato de atomoxetina) é indicado para o tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH) em pacientes adultos, adolescentes ou pediátricos com idade superior a 6 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ATENTAH é um medicamento inibidor seletivo da recaptação da norepinefrina (hormônio produzido pelas glândulas suprarrenais). É utilizado no tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH). ATENTAH pode ajudar a aumentar a atenção e diminuir a impulsividade e hiperatividade em pacientes com TDAH.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ATENTAH (cloridrato de atomoxetina) não deve ser utilizado se você:

- tem hipersensibilidade (alergia) ao cloridrato de atomoxetina ou a qualquer outro componente da formulação do medicamento;
- tem glaucoma (pressão ocular aumentada) de ângulo estreito;
- tem feocromocitoma (tumor da glândula adrenal) ou histórico de feocromocitoma;
- tem doenças cardiovasculares que podem se agravar com o aumento na frequência cardíaca e pressão arterial;
- utiliza medicamentos à base de inibidores da monoamino oxidase (IMAO) como, por exemplo, medicamentos para tratamento da depressão ou se você parou de utilizar um medicamento à base de IMAO ou outros medicamentos que afetam as concentrações de monoaminas no cérebro há menos de 2 semanas. O tratamento com IMAOs não deve ser iniciado antes de 2 semanas após o término de uso de ATENTAH;
- tem hipertireoidismo (aumento na produção dos hormônios da tireóide) não controlado.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Pensamentos suicidas

Informe ao médico se houver histórico familiar de doença bipolar (doença maníaco-depressiva) e se o paciente teve pensamentos ou ações suicidas antes de iniciar o tratamento com ATENTAH.

A chance de pensamentos e ações suicidas pode ser maior no início do tratamento com ATENTAH e durante os ajustes de dose.



A família ou cuidadores de crianças e adolescentes devem prestar muita atenção ao humor, comportamento, pensamentos e sentimentos da criança ou adolescente durante o tratamento com ATENTAH para evitar pensamentos e ações suicidas.

Observe os seguintes sinais na criança ou adolescente durante o tratamento com ATENTAH: ansiedade, agitação, ataques de pânico, dificuldade para dormir, irritabilidade, hostilidade, agressividade, impulsividade, inquietação, mania (alterações de humor e/ou intensa euforia), depressão ou pensamentos suicidas.

Fale com o médico da criança ou adolescente imediatamente se eles apresentarem algum dos sinais acima, especialmente se forem novos, repentinos ou graves. A criança ou o adolescente devem ser acompanhados de perto para detectar pensamentos e ações suicidas ou para identificar a necessidade de uma mudança no medicamento.

Lesão hepática grave

O uso do medicamento deve ser interrompido e não reiniciado em pacientes com icterícia (amarelamento dos fluidos e tecidos do organismo devido à alteração da produção de uma substância chamada bilirrubina) ou evidências laboratoriais de lesão do fígado. O medicamento pode causar lesão no fígado em alguns pacientes. Entre em contato com seu médico imediatamente se você ou o seu filho apresentarem os seguintes sinais de problemas no fígado: coceira, dor na parte superior direita da barriga, urina escura, pele ou olhos amarelos, sintomas semelhantes aos da gripe inexplicáveis.

Eventos Cardiovasculares Graves

Crianças, adolescentes ou adultos que estão sendo considerados para tratamento com atomoxetina devem passar por um exame físico e de histórico cuidadoso [incluindo avaliação de histórico familiar de arritmia ventricular (condição em que as câmaras inferiores do coração chamadas de ventrículos batem muito rapidamente) ou morte súbita] para avaliar a presença de doença cardíaca. Os pacientes que desenvolverem sintomas como dor no peito por esforço, síncope (perda súbita de consciência) inexplicada ou outros sintomas sugestivos de doença cardíaca durante o tratamento com atomoxetina devem ser submetidos a uma avaliação cardíaca imediata.

Informe ao médico se você ou o seu filho têm problemas no coração, pressão alta ou histórico familiar desses problemas. O seu médico deve verificar se você ou seu filho apresentam problemas no coração antes de iniciar o tratamento com ATENTAH.



ATENTAH geralmente não deve ser usado em crianças ou adolescentes com má-formação cardíaca grave conhecida, cardiomiopatia (doença no músculo cardíaco), anormalidades graves do ritmo cardíaco ou outros problemas cardíacos graves que podem colocá-los em maior vulnerabilidade aos efeitos da atomoxetina.

Durante o tratamento com atomoxetina foram relatadas morte súbita em pacientes com problemas cardíacos, acidente vascular cerebral (AVC), ataque cardíaco em adultos, aumento da pressão arterial e aumento da frequência cardíaca.

O médico deve verificar regularmente a sua pressão arterial e a frequência cardíaca durante o tratamento com ATENTAH, pois podem ocorrer aumento da pressão arterial e da frequência cardíaca, bem como síncope (perda súbita de consciência) e ortostase (tontura). Usar com cautela em pacientes com hipertensão (pressão sanguínea muito alta), taquicardia (aumento da frequência cardíaca) ou doenças cardiovasculares e/ou cerebrovasculares.

Entre imediatamente em contato com o médico se você ou o paciente apresentarem quaisquer sinais de problemas no coração, como dor no peito, falta de ar ou desmaios durante o tratamento com ATENTAH.

- Efeitos Sobre a Pressão Arterial e Frequência Cardíaca

A atomoxetina deve ser usada com cautela em pacientes com hipertensão (pressão sanguínea muito alta), taquicardia (aumento da frequência cardíaca) ou doença cardiovascular (doença que atinge vasos sanguíneos do coração) ou cerebrovascular (doença que atinge vasos sanguíneos do cérebro), cujas condições médicas anteriormente citadas podem ser agravadas por aumentos na pressão arterial ou frequência cardíaca. O pulso e a pressão arterial devem ser medidos no início do tratamento, após aumentos da dose de atomoxetina e periodicamente durante o tratamento para detectar possíveis alterações clinicamente importantes.

Sintomas psicóticos ou maníacos emergentes

Sintomas psicóticos como, por exemplo, ouvir vozes, suspeitar ou acreditar em coisas que não são verdadeiras ou sintomas maníacos (alterações de humor e/ou intensa euforia) podem aparecer durante o tratamento.

Informe imediatamente o médico sobre quaisquer novos sintomas mentais porque pode ser necessário considerar o ajuste de dose ou a interrupção do tratamento com ATENTAH.

- **Transtorno Bipolar:** deve-se ter cuidado no tratamento de TDAH em pacientes com transtorno bipolar. Por isso, deve ser feita a avaliação destes pacientes para evitar a possível indução de um episódio misto/maníaco em pacientes com risco de transtorno bipolar.;
- **Comportamento agressivo ou hostilidade:** pacientes em tratamento para TDAH devem ser monitorados quanto ao aparecimento ou agravamento de comportamento agressivo ou hostilidade.
- **Reações alérgicas:** podem ocorrer reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas (reações alérgicas graves), edema angioneurótico (inchaço nas camadas da pele que ocorre principalmente no rosto, mãos e pés), urticária (alergia na pele) e erupção cutânea (alterações na pele geralmente caracterizadas por irritação e/ou vermelhidão);
- **Efeitos no fluxo urinário:** podem ocorrer hesitação urinária (dificuldade para urinar) e retenção urinária (incapacidade de esvaziar a bexiga completamente) associadas ao uso de atomoxetina;
- **Priapismo:** é necessária atenção médica imediata em caso de suspeita de priapismo (ereção peniana prolongada dolorosa ou não dolorosa);
- **Efeitos sobre o crescimento:** a altura e peso devem ser monitorados em pacientes pediátricos que estejam fazendo tratamento com atomoxetina;

Atenção:

Atentah 18 mg: Contém os corantes amarelo de quinolina e amarelo crepúsculo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atentah 25 mg: Contém os corantes azul brilhante e vermelho allura 129 que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atentah 40 mg: Contém os corantes azul brilhante e vermelho allura 129 que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atentah 60 mg: Contém os corantes azul brilhante, vermelho allura 129, amarelo de quinolina e amarelo crepúsculo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atentah 80 mg: Contém os corantes azul brilhante, vermelho allura 129 e amarelo de quinolina que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Gravidez: Não foram realizados estudos apropriados e bem controlados com atomoxetina em mulheres grávidas. ATENTAH (atomoxetina) não deve ser usado durante a gravidez, a menos que o benefício esperado justifique o risco potencial para o feto.



Amamentação: não existem dados sobre a presença de atomoxetina ou de seu metabólito no leite humano, dos efeitos na criança amamentada ou na produção de leite. A atomoxetina está presente no leite de animais e é provável que esteja presente no leite humano.

Os benefícios para o desenvolvimento e a saúde da criança em fase de amamentação devem ser considerados juntamente com a necessidade clínica do uso do medicamento ATENTAH para a mãe assim como quaisquer potenciais efeitos adversos do medicamento sobre a criança ou da condição materna subjacente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso Pediátrico

O uso de atomoxetina em uma criança ou adolescente deve ser avaliado considerando a relação entre os potenciais riscos e a necessidade clínica para o paciente.

A atividade da atomoxetina em crianças e adolescentes é semelhante à dos adultos. A segurança, eficácia e atividade de atomoxetina em pacientes pediátricos com menos de 6 anos de idade não foram avaliadas.

Idosos

A segurança, eficácia e farmacocinética de ATENTAH em pacientes geriátricos não foram avaliadas.

Pacientes com Insuficiência Hepática

Deve ser realizado o monitoramento de pacientes com insuficiência do fígado em tratamento com ATENTAH. O ajuste da dose é recomendado para pacientes com insuficiência do fígado moderada ou grave.

Pacientes com Insuficiência Renal

ATENTAH pode ser usado por pacientes com TDAH que tenham doença dos rins em estágio terminal ou graus menores de insuficiência dos rins usando o regime de dosagem normal.

Pacientes com Doença Concomitante

O medicamento não agrava os tiques em pacientes com TDAH e Transtorno de Tourette (é uma doença neurológica que leva a pessoa a realizar atos impulsivos, frequentes e repetidos, também conhecidos como tiques) concomitantes.



O medicamento não agrava a ansiedade em pacientes com TDAH e transtornos de ansiedade concomitantes.

Gênero e origem étnica

Gênero e origem étnica não influenciam na farmacocinética (atividade) da atomoxetina.

Abuso

A atomoxetina não foi associada a um padrão de resposta que sugerisse propriedades estimulantes ou euforizantes.

Dependência

Não há evidência de sintomas rebote ou reações adversas sugerindo descontinuação do medicamento ou síndrome de abstinência com o uso de atomoxetina.

Interações medicamentosas

- **Medicamentos Inibidores da Monoamino Oxidase (IMAO):** o uso concomitante de medicamentos inibidores da monoamino oxidase (por exemplo, antidepressivos) com atomoxetina pode causar reações graves, às vezes fatais (incluindo hipertermia (aumento da temperatura corporal), rigidez, mioclonia (contrações musculares rápidas e repentinas), instabilidade autonômica com possíveis alterações rápidas dos sinais vitais e do estado mental que incluem agitação extrema que progride para delírio e coma). Alguns casos apresentaram características semelhantes à síndrome neuroléptica maligna (doença neurológica);
- **Efeito dos Inibidores da CYP2D6 na atomoxetina:** o uso concomitante de medicamentos inibidores da CYP2D6 (por exemplo, paroxetina, fluoxetina e quinidina) com a atomoxetina pode aumentar as concentrações sanguíneas da atomoxetina em indivíduos metabolizadores extensivos;
- **Medicamentos anti-hipertensivos e agentes pressores:** o uso concomitante de medicamentos anti-hipertensivos e agentes pressores (por exemplo: dopamina, dobutamina) ou outros medicamentos que aumentam a pressão arterial com a atomoxetina deve ser feito com cautela devido aos possíveis efeitos sobre a pressão arterial,
- **Albuterol (ou outros agonistas beta 2):** a ação do albuterol no sistema cardiovascular pode ser potencializada, resultando em aumentos da frequência cardíaca e da pressão arterial;

- **Efeito da Atomoxetina nas Enzimas P450:** a atomoxetina não causou inibição clinicamente importante ou indução das enzimas do citocromo P450, incluindo CYP1A2, CYP3A, CYP2D6 e CYP2C9 (enzimas responsáveis pela metabolização da maioria dos medicamentos);

Substrato do CYP3A (por exemplo, midazolam): a administração concomitante de atomoxetina e midazolam resultou em um aumento da concentração sanguínea do midazolam. Nenhum ajuste de dose é recomendado para medicamentos metabolizados pelo CYP3A.

Substrato CYP2D6 (por exemplo, desipramina): a administração concomitante de atomoxetina e desipramina não alterou a farmacocinética (atividade) da desipramina. Nenhum ajuste de dose é recomendado para medicamentos metabolizados pelo CYP2D6.

- **Álcool:** O consumo de álcool com a atomoxetina não alterou os efeitos intoxicantes do álcool.

- **Metilfenidato:** a administração concomitante de metilfenidato com atomoxetina não aumentou os efeitos cardiovasculares além daqueles observados com metilfenidato sozinho;

- **Drogas Altamente Ligadas à Proteína Plasmática:** A atomoxetina não afetou a ligação da varfarina, ácido acetilsalicílico, fenitoína ou diazepam à albumina humana. Da mesma forma, esses compostos não afetaram a ligação da atomoxetina à albumina humana;

- **Drogas que afetam o pH gástrico:** os medicamentos que aumentam o pH gástrico (hidróxido de magnésio/hidróxido de alumínio, omeprazol) não tiveram efeito na biodisponibilidade de atomoxetina.

Interferência em exames laboratoriais

Não são necessários testes laboratoriais de rotina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).



5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ATENTAH deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30°C), protegidos da umidade e da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ATENTAH 10 mg: cápsula gelatinosa dura nº 4, corpo branco, tampa branca, contendo pó branco isento de partículas estranhas.

ATENTAH 18 mg: cápsula gelatinosa dura nº 4, corpo branco, tampa amarela, contendo pó branco isento de partículas estranhas.

ATENTAH 25 mg: cápsula gelatinosa dura nº 4, corpo branco, tampa azul, contendo pó branco isento de partículas estranhas.

ATENTAH 40 mg: cápsula gelatinosa dura nº 3, corpo azul, tampa azul, contendo pó branco isento de partículas estranhas.

ATENTAH 60 mg: cápsula gelatinosa dura nº 2, corpo amarelo, tampa azul, contendo pó branco isento de partículas estranhas.

ATENTAH 80 mg: cápsula gelatinosa dura nº 2, corpo branco, tampa laranja, contendo pó branco isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ATENTAH pode ser administrado com ou sem alimentos. As cápsulas devem ser tomadas inteiras com algum líquido e não devem ser abertas, divididas, trituradas, mastigadas ou dissolvidas. O tratamento com ATENTAH pode ser descontinuado sem redução gradativa de dose.

A atomoxetina é um irritante ocular. As cápsulas de ATENTAH não devem ser abertas. No caso de o conteúdo da cápsula entrar em contato com os olhos, estes devem ser enxaguados imediatamente com água e o médico deve ser consultado. As mãos e superfícies potencialmente contaminadas devem ser lavadas o mais rápido possível.

Tratamento Agudo

Dose para crianças e adolescentes com até 70 kg de peso corporal

ATENTAH deve ser iniciado com uma dose diária total de aproximadamente 0,5 mg/kg e aumentada após um mínimo de 3 dias para uma dose diária total de aproximadamente 1,2 mg/kg administrado como uma dose única diária pela manhã ou em doses uniformemente divididas pela manhã e no final da tarde/início da noite. Nenhum benefício adicional foi demonstrado para doses superiores a 1,2 mg/kg/dia.

A dose diária total em crianças e adolescentes não deve exceder 1,4 mg/kg ou 100 mg, o que for menor.

Dose para crianças e adolescentes com peso corporal superior a 70 kg e adultos

ATENTAH deve ser iniciado com uma dose diária total de 40 mg e aumentado, após um mínimo de 3 dias, para uma dose diária total de aproximadamente 80 mg administrada como uma dose diária única pela manhã ou em doses igualmente divididas pela manhã e ao final da tarde/início da noite. Após 2 a 4 semanas adicionais, a dose pode ser aumentada até um máximo de 100 mg em pacientes que não alcançaram uma resposta ótima. Não há dados que apoiem o aumento da eficácia em doses mais altas.

A dose diária total máxima recomendada em crianças e adolescentes com mais de 70 kg e adultos é de 100 mg.

Tratamento Prolongado/Manutenção

O tratamento do TDAH com medicamentos pode ser necessário por longos períodos. Os pacientes que utilizaram ATENTAH na fase de manutenção geralmente continuaram com a mesma dose usada para obter uma resposta na fase aguda. O médico que optar por prescrever ATENTAH por longos períodos deve reavaliar periodicamente a necessidade do uso a longo prazo do medicamento pelo paciente.

Dosagem em Populações Específicas

Uso em pacientes com insuficiência do fígado

Para os pacientes com TDAH com insuficiência do fígado, o ajuste de dose é recomendado como segue: para pacientes com insuficiência do fígado moderada: as doses iniciais e alvo devem ser reduzidas para 50% da dose normal de pacientes sem insuficiência do fígado. Para pacientes com insuficiência do fígado grave: a dose inicial e as doses-alvo devem ser reduzidas para 25% do normal.

Uso com um inibidor forte do CYP2D6 ou em pacientes que são conhecidos como MPs do CYP2D6

Em crianças e adolescentes com até 70 kg de peso corporal que estejam utilizando medicamentos inibidores fortes do CYP2D6 (por exemplo, paroxetina, fluoxetina e quinidina) ou em pacientes conhecidos por serem metabolizadores pobres (MPs) de CYP2D6, ATENTAH deve ser iniciado com 0,5 mg/kg/dia e apenas aumentado para a dose alvo usual de 1,2 mg/kg/dia se os sintomas não melhorarem após 4 semanas e a dose inicial for bem tolerada.

Em crianças e adolescentes com peso corporal acima de 70 kg e adultos que estejam utilizando medicamentos inibidores fortes do CYP2D6 (por exemplo, paroxetina, fluoxetina e quinidina), ATENTAH deve ser iniciado com 40 mg/dia e apenas aumentado para a dose alvo usual de 80 mg/dia se os sintomas não melhorarem após 4 semanas e a dose inicial for bem tolerada.

Uso em pacientes com insuficiência renal

Indivíduos metabolizadores extensivos (EMs) com doença renal em fase terminal apresentaram exposição sistêmica à atomoxetina mais alta que indivíduos saudáveis (aumento de cerca de 65%), mas não houve diferença quando a exposição foi corrigida para dose em mg/kg. Portanto, ATENTAH (atomoxetina) pode ser administrado em pacientes com TDAH e doença renal em fase terminal ou insuficiência renal em graus menores na posologia recomendada para pacientes com função renal normal. ATENTAH (atomoxetina) pode exacerbar a hipertensão em pacientes com doença renal em fase terminal

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar ATENTAH no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que possível, não ultrapassando a dose total recomendada pelo médico para um período de 24 horas. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A atomoxetina foi administrada a 5382 crianças ou adolescentes com TDAH e 1007 adultos com TDAH em estudos clínicos. Durante os estudos clínicos de TDAH, 1.625 crianças e adolescentes foram tratados por mais de 1 ano e 2.529 crianças e adolescentes foram tratados por mais de 6 meses.

As seguintes reações adversas relacionadas a atomoxetina foram observadas em estudos clínicos.

Reações adversas em crianças e adolescentes

Transtornos Gastrointestinais

Muito comum ($\geq 1/10$): dor abdominal, vômito e náusea.

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): dispepsia (dor ou desconforto causado pela má digestão) e prisão de ventre.

Transtornos Gerais e Condições de locais do Local de Administração

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): fadiga (cansaço), irritabilidade (irritação), resposta terapêutica inesperada (efeito não esperado do tratamento), dor faringolaríngea (dor na laringe e faringe), midríase (dilatação da pupila), astenia (fraqueza muscular) e conjuntivite.

Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): sensação de anormalidade (sensação de não estar normal).

Metabolismo e Transtorno Alimentares

Muito comum ($\geq 1/10$): diminuição do apetite.

Transtornos do Sistema Nervoso

Muito comum ($\geq 1/10$): dor de cabeça, sonolência e insônia.

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): insônia terminal (insônia no fim da noite), insônia média (insônia no meio da noite), depressão, tremor, sedação e síncope (perda súbita e transitória da consciência).

Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): convulsões.

Distúrbios de Pele e do Tecido Subcutâneo

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): erupções cutâneas (lesão da pele caracterizada pela formação de placas vermelhas), prurido (coceira) e escoriação (lesão na pele).

Transtornos Psiquiátricos



Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): alterações de humor (alteração do estado emocional).

Distúrbios Cardíacos

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): taquicardia sinusal (aumento da frequência cardíaca), palpitações (alteração nos batimentos do coração).

Transtornos Vasculares

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): hipertensão (aumento da pressão arterial) e rubor (vermelhidão).

Investigações

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): Perda de peso.

Reações adversas em adultos

Transtornos Gastrointestinais

Muito comum ($\geq 1/10$): boca seca, náusea e prisão de ventre.

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): dor abdominal, dispepsia (dor ou desconforto causado pela má digestão), vômito, flatulência (gases), disgeusia (alterações no paladar) e diarreia.

Transtornos Gerais e Condições de locais do Local de Administração

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): fadiga (cansaço), arrepios, sensação de nervosismo (sentir-se nervoso), irritabilidade (irritação), sede, extremidades frias (mãos e pés gelados), sensação de frio, astenia (fraqueza muscular), espasmo muscular (contração dos músculos), dor nas costas, dor orofaríngea (dor na laringe e faringe), visão turva (visão embaçada).

Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): dor no peito.

Metabolismo e Transtorno Alimentares

Muito comum ($\geq 1/10$): perda de apetite.

Transtornos do Sistema Nervoso

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): tonturas, sonolência, parestesia (formigamento nas mãos e pés), agitação, inquietação (sensação de estar incomodado), ansiedade, dor de cabeça e nervosismo.



Distúrbios de Pele e do Tecido Subcutâneo

Muito comum ($\geq 1/10$): hiperidrose (suor excessivo).

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): prurido (coceira), urticária (lesão da pele caracterizada pela formação de placas vermelhas), rubor (vermelhidão) e erupção (vermelhidão na pele).

Transtornos Psiquiátricos

Muito comum ($\geq 1/10$): insônia (dificuldade para dormir).

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): sonhos anormais, diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), distúrbio do sono (dificuldade para dormir), tremor, insônia média (insônia no meio da noite) e insônia terminal (insônia no fim da noite).

Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): mudanças de humor (alteração do estado emocional) e nervosismo.

Doenças Renais e Urinárias

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): hesitação urinária (dificuldade para iniciar o ato de urinar), disúria (dor ao urinar), urgência urinária (urgência na hora de urinar), micção frequente (vontade frequente de urinar) e retenção urinária (dificuldade de urinar).

Transtornos dos órgãos reprodutivos e da mama

Muito comum ($\geq 1/10$): disfunção erétil (dificuldade de ereção).

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): prostatite (inflamação da próstata), dor testicular (dor nos testículos), orgasmo anormal (sensação de prazer anormal), menstruação irregular e distúrbio de ejaculação (problemas de ejaculação).

Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): dismenorrea (dor menstrual) e ejaculação retardada.

Distúrbios Cardíacos

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): palpitações (alteração nos batimentos do coração), taquicardias (aumento dos batimentos do coração).

Transtornos Vasculares

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): ondas de calor (sensação de calor).

Investigações

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): perda de peso.

Experiência Pós-Comercialização



As seguintes reações adversas foram relatadas durante a experiência pós-comercialização com atomoxetina. A menos que especificado de outra forma, essas reações adversas ocorreram em adultos, crianças e adolescentes. Como estas reações são notificadas a partir de uma população de dimensão incerta, nem sempre é possível estimar de forma confiável a sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

- **Sistema cardiovascular:** prolongamento do intervalo QT (prolongamento do intervalo dos batimentos do coração), síncope (desmaio).
- **Efeitos vasculares periféricos:** fenômeno de Raynaud (alteração de temperatura e coloração da pele nas extremidades do corpo).
- **Transtornos Gerais e Condições do Local de Administração:** letargia (estado de inconsciência onde a pessoa aparenta estar em sono profundo.)
- **Sistema musculoesquelético:** rabdomiólise (destruição das fibras musculares)
- **Doenças do sistema nervoso:** hipoestesia (diminuição da sensibilidade), parestesia (formigamento das mãos e pés) em crianças e adolescentes; distúrbios sensoriais, tiques.
- **Transtornos psiquiátricos:** depressão e humor deprimido (sensação de tristeza), ansiedade, alterações da libido (diminuição do desejo sexual).
- **Convulsões:** foram relatadas convulsões no período pós-comercialização. Os casos de convulsão pós-comercialização incluem pacientes com distúrbios convulsivos pré-existentes e aqueles com fatores de risco identificados para convulsões, bem como pacientes sem histórico nem fatores de risco identificados para convulsões. A relação exata entre atomoxetina e convulsões é difícil de avaliar devido à incerteza sobre o risco de histórico de convulsões em pacientes com TDAH.
- **Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo:** alopecia (perda de cabelo), hiperidrose (suor excessivo).
- **Sistema urogenital:** dor pélvica masculina, hesitação urinária (dificuldade para iniciar o ato de urinar) em crianças e adolescentes, retenção urinária em crianças e adolescentes.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A experiência em ensaios clínicos com sobredosagem com atomoxetina é limitada. Durante a pós-comercialização, foram relatados casos fatais envolvendo uma sobredosagem por ingestão mista de atomoxetina e pelo menos um outro medicamento. Não houve relatos de morte envolvendo sobredosagem apenas com atomoxetina, incluindo sobredosagens intencionais de até 1400 mg. Em alguns casos de sobredosagem envolvendo atomoxetina, foram notificadas convulsões. Os sintomas mais comumente relatados que acompanham as sobredosagens agudas e crônicas com atomoxetina foram sintomas gastrointestinais, sonolência, tonturas, tremores e comportamento anormal. Hiperatividade e agitação também foram relatadas. Também foram observados sinais e sintomas consistentes com ativação leve a moderada do sistema nervoso simpático [por exemplo, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), aumento da pressão arterial, midríase (dilatação da pupila), boca seca]. A maioria dos eventos foram leves a moderados. Menos comumente, há relatos de prolongamento do intervalo QT e alterações mentais, incluindo desorientação e alucinações. Como a atomoxetina se liga fortemente às proteínas, a diálise provavelmente não será útil no tratamento da sobredosagem.

Tratamento

Não existe tratamento específico para superdose com ATENTAH (atomoxetina). O tratamento tem sido de suporte, incluindo o estabelecimento de uma via aérea quando necessário, monitoramento de sinais vitais e cardíacos, juntamente com medidas sintomáticas e de suporte apropriadas. A lavagem gástrica pode ser indicada se realizada logo após a ingestão. O carvão ativado pode ser útil para limitar a absorção. Como a atomoxetina é altamente ligada às proteínas, a diálise provavelmente não será útil no tratamento de superdose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0118.0649

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz



CRF-SP nº 39.282

Registrado e produzido por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO – COM RETENÇÃO DE RECEITA

Atentah_caps_VP_V02

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/09/2023.





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
17/11/2023	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/07/2023	0713487/23-8	Ampliação do prazo de validade do medicamento	06/11/2023	7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	- 10 mg x 10 cap. dura; - 10 mg x 30 cap. dura; - 18 mg x 10 cap. dura; - 18 mg x 30 cap. dura; - 25 mg x 30 cap. dura; - 40 mg x 10 cap. dura; - 40 mg x 30 cap. dura; - 60 mg x 30 cap. dura; - 80 mg x 30 cap. dura.
29/09/2023	1037090/23-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	- 10 mg x 10 cap. dura; - 10 mg x 30 cap. dura; - 18 mg x 10 cap. dura; - 18 mg x 30 cap. dura; - 25 mg x 30 cap. dura; - 40 mg x 10 cap. dura; - 40 mg x 30 cap. dura; - 60 mg x 30 cap. dura; - 80 mg x 30 cap. dura.



							APRESENTAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VPS	
07/07/2023	0700122/23-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	TODOS OS ITENS	VP/VPS	- 10 mg x 30 cap. dura; - 18 mg x 30 cap. dura; - 25 mg x 30 cap. dura; - 40 mg x 30 cap. dura; - 60 mg x 30 cap. dura; - 80 mg x 30 cap. dura.

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.