<u>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986</u>

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אטומיק 18, 25, 40, 60, 80, 100
טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה של **אטומיק 18** מכילה:
אטומוקסטין (כהידרוכלוריד) 18מ"ג Atomoxetine (as HCl) 18 mg

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

כל טבליה מצופה של **אטומיק 40** מכילה:
אטומוקסטין (כהידרוכלוריד) 40 מ"ג Atomoxetine (as HCl) 40 mg

כל טבליה מצופה של **אטומיק 60** מכילה:
אטומוקסטין (כהידרוכלוריד) 60 מ"ג Atomoxetine (as HCl) 60 mg

כל טבליה מצופה של **אטומיק 80** מכילה:
אטומוקסטין (כהידרוכלוריד) 80 מ"ג Atomoxetine (as HCl) 80 mg

כל טבליה מצופה של **אטומיק 100** מכילה:
אטומוקסטין (כהידרוכלוריד) 100 מ"ג Atomoxetine (as HCl) 100 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

פרטים חשובים שאתה צריך לדעת בנוגע לתרופה
מחקרים קליניים שבוצעו ב**אטומיק** הראו עלייה בשכיחות במחשבות אובדניות וניסיונות התאבדות בילדים ובמתבגרים. יש לספר לרופא אם ילדך (או אם יש היסטוריה משפחתית):
1. סובל מהפרעה דו קוטבית.
2. סובל ממחשבות אובדניות או ניסה להתאבד לפני תחילת הטיפול ב**אטומיק**.

הסיכון למחשבות אובדניות או ניסיונות התאבדות גבוה יותר בתחילת הטיפול ובעת שינוי המינון.
בעת הטיפול ב**אטומיק** יש לעקוב בקפדנות אחר מצב הרוח וההתנהגות של ילדך.
במידה שמופיע אחד התסמינים הבאים, יש לפנות מייד לרופא: חרדה, עצבנות, התקף פניקה, הפרעות שינה, התרגשות יתר, עוינות, תוקפנות, חוסר שליטה בדחפים, חוסר מנוחה, מאניה, דיכאון, מחשבות אובדניות.

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

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

אטומיק מיועדת לילדים מעל גיל 6, למתבגרים ולמבוגרים.

1. למה מיועדת התרופה?
אטומיק מיועדת לטיפול בהפרעת קשב וריכוז והיפראקטיביות (ADHD) בילדים מעל גיל 6, במתבגרים ובמבוגרים. יש להשתמש ב**אטומיק** כחלק מתוכנית טיפול מקיפה שעשויה לכלול יעוץ או טיפולים אחרים.

במבוגרים, **אטומיק** משמשת לטיפול בהפרעות קשב, ריכוז והיפראקטיביות כשהתסמינים מטרידים ומשפיעים על העבודה וחיי החברה שלך, וכאשר סבלת מתסמיני המחלה כילד.

קבוצה תרפויטית: מעורר סימפטומימטי של מערכת העצבים המרכזית (centrally acting sympathomimetics).

כיצד עובדת התרופה אטומיק

אטומיק מעלה את כמות הנוראדרנלין במוח. נוראדרנלין הוא חומר כימי המיוצר באופן טבעי, והוא מגביר קשב ומפחית אימפולסיביות והיפראקטיביות במטופלים עם הפרעות קשב, ריכוז והיפראקטיביות. תרופה זו נרשמה על מנת לסייע בשליטה בתסמיני הפרעות קשב, ריכוז והיפראקטיביות. תרופה זו אינה ממריצה ולכן אינה ממכרת. ייתכן שיעברו מספר שבועות מהתחלת נטילת התרופה עד לשיפור מלא של התסמינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש באטומיק אם אתה או ילדך:
- רגיש (אלרגי) לאטומוקסטין או לכל אחד מהמרכיבים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- לקחת בשבועיים האחרונים תרופה הידועה בתור מעכב מונואמין אוקסידאז (MAOI), כגון פנלזין. מעכבי מונואמין אוקסידאז משמשים לעיתים לטיפול בדיכאון והפרעות נפשיות אחרות. נטילה של **אטומיק** יחד עם מעכבי מונואמין אוקסידאז עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות או להיות מסכנת חיים. בנוסף, יש להמתין לפחות 14 ימים מהפסקת נטילת **אטומיק** עד נטילת מעכב מונואמין אוקסידאז.
- סובל ממחלת עיניים הנקראת גלאוקומה צרת זווית (לחץ מוגבר בעין).
- סובל מבעיות לב חמורות העלולות להיות מושפעות מעלייה בקצב הלב ו/או בלחץ דם, כיוון שאלו עלולות להיות תופעות לוואי של **אטומיק**.
- סובל מבעיות חמורות בכלי הדם של המוח, כגון: שבץ, נפיחות והיחלשות של חלק מכלי הדם (מפרצת) או היצרות או חסימה של כלי הדם.
- סובל מגידול בבלוטת יותרת הכליה (פאוכרומוציטומה).

אין לקחת אטומיק אם אחד מהמצבים המתוארים לעיל חל עליך. אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת אטומיק. זאת מכיוון שאטומיק עלולה להחמיר בעיות אלה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

גם ילדים וגם מבוגרים צריכים להיות ערים לאזהרות ואמצעי הזהירות הבאים.

לפני השימוש באטומיק ספר לרופא שלך אם:
- יש לך מחשבות על התאבדות או היו ניסיונות התאבדות.
- הנך סובל מבעיות לב (כולל מומי לב) או מפעימות לב מואצות. **אטומיק** עלולה להגביר את קצב הלב (דופק). מוות פתאומי דווח בחולים עם מומי לב.
- יש לך לחץ דם גבוה. **אטומיק** עלולה להעלות את לחץ הדם.
- יש לך לחץ דם נמוך. **אטומיק** עלולה לגרום לסחרחורות או עילפון באנשים הסובלים מלחץ דם נמוך.
- הנך סובל משינויים פתאומיים בלחץ הדם או בקצב הלב.
- יש לך מחלת לב וכלי דם או היסטוריה רפואית של שבץ.
- הנך סובל מבעיות בכבד. ייתכן שתצטרך לקחת מינון נמוך יותר.
- יש לך תסמינים פסיכוטיים הכוללים הזיות (שמיעת קולות או ראיית דברים שלא קיימים), אמונה בדברים שאינם נכונים או חשדנות.
- הנך סובל ממאניה (תחושה מרוממת או התרגשות יתר הגורמת להתנהגות חריגה) ואי-שקט.
- אתה מרגיש תוקפנות.
- יש לך תחושות כעס ועוינות.
- יש לך היסטוריה של אפילפסיה או שסבלת מהתקפים מכל סיבה שהיא. **אטומיק** עלולה לגרום לעלייה בתדירות ההתקפים.
- יש לך שינויים במצבי רוח או שאתה חש אומלל מאוד.
- הנך סובל מעוויתות חוזרות, בלתי נשלטות בכל חלק של הגוף או חזרה על קולות ומילים.

<u>תסמונת סרוטונין</u>

תסמונת סרוטונין היא מצב שעלול להיות מסכן חיים, אשר עשוי להתרחש בעקבות נטילת **אטומיק** בשילוב עם תרופות מסוימות אחרות (ראה בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות"). סימנים ותסמינים של תסמונת סרוטונין עשויים לכלול שילוב של התופעות הבאות: בלבול, חוסר מנוחה, חוסר קואורדינציה ונוקשות, הזיות, תרדמת (קומה), קצב לב (דופק) מואץ, עליה בחום הגוף, שינויים מהירים בלחץ הדם, הזעה, הסמקה, רעד, רפלקסים מוגברים, בחילה, הקאה ושלשול. אם אתה חושב שאתה סובל מתסמונת סרוטונין פנה מייד לרופא או לחדר המיון הקרוב אליך .

הטיפול ב**אטומיק** עלול לגרום לתחושות של תוקפנות, עוינות או אלימות, או להחמרה בתסמינים אלו אם הופיעו טרם הטיפול. בנוסף אטומיק עלול לגרום לשינויים לא רגילים בהתנהגות או במצב הרוח (כולל תקיפה פיזית, התנהגות מאיימת ומחשבות על פגיעה באחרים). אם אתה או בני משפחתך ו/או חבריך שמו לב לחלק מהתגובות הללו, פנה לרופא שלך או לרוקח מיד.

לפני התחלת הטיפול, ספר לרופא או לרוקח אם אחד מהמצבים המתוארים לעיל חל עליך. זאת מכיוון ש**אטומיק** עלולה להחמיר בעיות אלה. הרופא ירצה לבצע מעקב על האופן בו התרופה משפיעה עליך.

בדיקות שהרופא יבצע לפני שתתחיל לקחת אטומיק

בדיקות אלה נועדו לבדוק האם **אטומיק** היא התרופה הנכונה עבורך.

הרופא ימדוד:
- לחץ דם וקצב לב (דופק) לפני ובמהלך נטילת **אטומיק.**
- גובה ומשקל במהלך נטילת **אטומיק**, אם הנך ילד או נער.

הרופא ישוחח איתך על:
- תרופות נוספות שאתה לוקח.
- היסטוריה משפחתית של מוות פתאומי ולא מוסבר.
- בעיות רפואיות נוספות (כגון בעיות לב) שיש לך או למשפחתך.

חשוב שתספק מידע רב ככל האפשר. זה יעזור לרופא להחליט האם **אטומיק** היא התרופה הנכונה עבורך. ייתכן שהרופא יחליט שיש צורך בבדיקות רפואיות נוספות לפני שתתחיל לקחת את התרופה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
הרופא יחליט אם אתה יכול לקחת **אטומיק** עם התרופות האחרות שלך ובמקרים מסוימים ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון או להעלות את המינון באיטיות רבה יותר.

אטומיק עלול להשפיע להשפיע או להיות מושפע מתרופות אחרות, כולל:
- תרופות נוגדות דיכאון מסוימות, משככי כאב אופיואידיים כגון טרמדול ותרופות המשמשות לטיפול במיגרנות הנקראות טריפטנים. תרופות אלו עשויות להגיב עם **אטומיק** ויכולות להוביל לתסמונת סרוטונין, מצב שעלול להיות מסכן חיים (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה", "תסמונת סרוטונין").

אין לקחת **אטומיק** יחד עם תרופות הנקראות מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) המשמשות לטיפול בדיכאון. ראה בסעיף 2 "אין להשתמש ב**אטומיק**".

אם אתה נוטל תרופות אחרות, **אטומיק** עלולה להשפיע על אופן הפעולה שלהן או עלולה לגרום לתופעות לוואי. אם אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות, בדוק עם הרופא או הרוקח לפני נטילת **אטומיק**:
- תרופות המעלות את לחץ הדם או מווסתות את לחץ הדם.
- תרופות כגון נוגדי דיכאון, לדוגמה: אימיפראמין, ונלאפאקסין, מירטאזאפין, פלואוקסטין ופארוקסטין.
- תכשירים מסויימים לשיעול ולצינון המכילים תרופות שעלולות להשפיע על לחץ הדם. חשוב להתייעץ עם הרוקח אם אתה נוטל אחד או יותר מהתכשירים הללו.
- תרופות מסויימות המשמשות לטיפול במצבים נפשיים.
- תרופות הידועות בכך שמעלות את הסיכון לפרכוסים.
- תרופות מסוימות הגורמות ל**אטומיק** להישאר בדם לזמן ארוך מהרגיל (כגון: כינידין וטרבינאפין).
- סאלבוטאמול (תרופה לטיפול באסטמה) כאשר נלקחת דרך הפה או בזריקה עלולה לגרום לתחושה של האצת קצב לב, אך זה לא יחמיר את האסטמה שלך.

התרופות הבאות עלולות להעלות את הסיכון לקצב לב לא תקין כאשר נלקחות יחד עם **אטומיק**:
- תרופות לשליטה בקצב הלב
- תרופות המשנות את ריכוז המלחים בדם
- תרופות למניעה וטיפול במלריה
- תרופות אנטיביוטיות מסויימות (כגון אריתרומיצין ומוקסיפלוקסאצין)

אם אינך בטוח אם אחת התרופות שאתה לוקח כלולה ברשימה מעלה, שאל את הרופא או הרוקח לפני לקיחת **אטומיק.**

שימוש באטומיק ומזון

ניתן לקחת **אטומיק** עם או בלי מזון.

הריון והנקה
לא ידוע אם תרופה זו יכולה להשפיע על העובר או לעבור לחלב אם.
- אין להשתמש בתרופה זו במהלך הריון, אלא אם הרופא ייעץ לך לעשות זאת.
- עלייך להימנע מלקחת תרופה זו אם את מניקה או להפסיק להניק.

אם את:
- בהריון או מניקה
- חושבת שאת עלולה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון
- מתכננת להניק את תינוקך

היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות
ייתכן שתחוש עייפות, ישנוניות או סחרחורת לאחר נטילת **אטומיק.** יש לנקוט בזהירות בעת נהיגה ברכב או בעת הפעלת מכונות עד שתדע כיצד **אטומיק** משפיעה עליך. אין לנהוג או להפעיל מכונות אם אתה חש בעייפות, ישנוניות או סחרחורת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
- תרופה זו מכילה נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, ולפיכך היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?
- יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- מתן לילדים הינו על ידי מבוגרים בלבד.
- אם אתה לוקח **אטומיק** פעם ביום וסובל מעייפות או מתחושת חולי, ייתכן שהרופא ישנה את זמני נטילת הטיפול לפעמיים ביום.
- **המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אטומיק** קיימת בטבליות עם מינונים שונים. הרופא שלך עשוי לשנות את המינון עד שימצא את המינון המתאים לך/לילדך.
- **המינון המקובל בדרך כלל הוא:** פעם או פעמיים ביום. נטילת התרופה באותה השעה מדי יום תסייע לך/לילדך לזכור לקחת אותה.
- ניתן להשתמש בתרופה עם או ללא מזון.
- יש לבלוע את התרופה עם מים.
- במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.
- ייתכן שמידי פעם הרופא שלך יפסיק את הטיפול ב**אטומיק** לתקופה מסוימת כדי לבדוק את התסמינים של הפרעת הקשב והריכוז.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב
הרופא יבצע מספר בדיקות:
- לפני תחילת הטיפול – לוודא ש**אטומיק** בטוחה ותביא תועלת.
- לאחר תחילת הטיפול – יבוצעו לפחות כל 6 חודשים, ייתכן שלעיתים קרובות יותר.

<u>בדיקות יבוצעו גם כאשר יש שינוי במינון. בדיקות אלה כוללות:</u>
- מדידת גובה ומשקל בילדים ואנשים צעירים.
- מדידת לחץ דם וקצב לב.
- בדיקה אם אתה סובל מבעיות כלשהן או אם תופעות הלוואי החמירו במהלך הטיפול ב**אטומיק.**

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

אם נטלת/ילדך נטל בטעות מינון גבוה יותר מהנדרש פנה מייד לרופא שלך/של ילדך, לחדר מיון בבית החולים הקרוב או למרכז הרעלות, הבא את אריזת התרופה איתך ודווח כמה טבליות נטלת. התסמינים הנפוצים ביותר שדווחו עבור מנת יתר הם תסמינים של מערכת העיכול, ישנוניות, סחרחורת, רעד והתנהגות בלתי רגילה.
במצבים נדירים מאוד, תסמונת סרוטונין דווחה, מצב שעלול להיות מסכן חיים (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה", "תסמונת סרוטונין").

אם שכחת/ילדך שכח ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, עליך ליטול את המנה מייד כשנזכרת, אך אין ליטול יותר מהמנה היומית שלך במהלך 24 שעות. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק לקחת אטומיק
אם אתה מפסיק לקחת **אטומיק**, לרוב אין תופעות לוואי, אך ייתכן שתסמיני הפרעות הקשב, הריכוז וההיפראקטיביות יחזרו. יש לפנות לרופא לפני שאתה מפסיק את הטיפול.

טיפול ארוך-טווח
אין צורך לקחת **אטומיק** כל החיים. אם אתה לוקח **אטומיק** למעלה משנה, הרופא יבחן את הטיפול שלך על מנת לבדוק אם יש עוד צורך בתרופה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך או לילדך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**אטומיק** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות. **יש להפסיק את השימוש באטומיק ולפנות מייד לרופא אם אתה סובל מאחת התופעות הבאות:**

שתן כהה; עור צהוב או עיניים צהובות; כאב בטן כאשר יש כאב בלחיצה (רגישות) בחלק הימני מתחת לצלעות; בחילה לא מוסברת; עייפות; גרד; תחושה שאתה עומד לחלות בשפעת.

יש לפנות לרופא מייד אם מופיעה אחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע אצל עד מטופל אחד מתוך 100):
פעימות לב מהירות מאוד, קצב לב לא סדיר; מחשבות אובדניות או רצון להתאבד; הרגשת תוקפנות; תחושות עוינות וכעס; תנודות במצב רוח או מצבי רוח משתנים; תגובה אלרגית חמורה עם תסמינים של: נפיחות בפנים ובגרון, קשיי נשימה, סרפדת (כתמים קטנים, בולטים ומגרדים על העור); פרכוסים; תסמינים פסיכוטיים הכוללים הזיות (שמיעת קולות או ראיית דברים שלא קיימים), אמונה בדברים שאינם נכונים או חשדנות.

ילדים ואנשים צעירים מתחת לגיל 18 נמצאים בסיכון גבוה יותר לתופעות לוואי כגון:
מחשבות אובדניות או רצון להתאבד (עלולות להופיע אצל עד מטופל אחד מתוך 100); תנודות במצב רוח או מצבי רוח משתנים (עלולות להופיע אצל עד מטופל אחד מתוך 10).

מבוגרים נמצאים בסיכון נמוך יותר (עלולות להופיע אצל עד מטופל אחד מתוך 1,000) לתופעות לוואי כגון:
פרכוסים; תסמינים פסיכוטיים הכוללים הזיות (שמיעת קולות או ראיית דברים שלא קיימים), אמונה בדברים שאינם נכונים או חשדנות.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע אצל עד מטופל אחד מתוך 1,000)
פגיעה בכבד.

תופעות לוואי נוספות שדווחו כוללות את התופעות הבאות.
אם תופעות הלוואי מחמירות, ספר לרופא או לרוקח.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע אצל יותר ממטופל אחד מתוך 10)
ילדים ואנשים צעירים מעל גיל 6
כאב ראש; כאב בטן; ירידה בתאבון; בחילה או הקאה; ישנוניות; יתר לחץ דם; קצב לב (דופק) מואץ.

מבוגרים
תחושת בחילה; יובש בפה; כאב ראש; ירידה בתאבון; קושי להירדם, לישון, והתעוררות מוקדמת; יתר לחץ דם; קצב לב (דופק) מואץ.

ייתכן שתופעות אלה ייעלמו אצל רוב האנשים לאחר זמן מה.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע אצל עד מטופל אחד מתוך 10)
ילדים ואנשים צעירים מעל גיל 6
תחושת רוגז ועצבנות; בעיות שינה והתעוררות מוקדמת; דיכאון; תחושת עצב או חוסר תקווה; תחושת חרדה; טיקים; אישונים מוגדלים (המרכז הכהה של העין); סחרחורת; עצירות; חוסר תיאבון; בעיות עיכול; עור נפוח, אדום ומגרד; פריחה; תחושת עצלות; תשישות וישנוניות; כאב בחזה; עייפות; ירידה במשקל.

מבוגרים
תחושת עצבנות; ירידה בחשק המיני; הפרעות בשינה; דיכאון; תחושת עצב או חוסר תקווה; תחושת חרדה; סחרחורת; תחושת טעם חריג או שינוי בטעם שלא עובר; רעד; עקצוץ או חוסר תחושה בידיים ובכפות הרגליים; ישנוניות, נמנום, תחושת עייפות; עצירות; כאב בטן; בעיות עיכול; נפיחות (גזים); הקאה; גלי חום או הסמקה; דפיקות לב מהירות או תחושה של דפיקות לב מהירות; עור נפוח, אדום ומגרד; הזעה מוגברת; פריחה; קושי במתן שתן, תכיפות או הססנות במתן שתן, כאב בזמן מתן שתן; דלקת בבלוטת הערמונית (פרוסטטיטיס); כאבים במפשעה בגברים; חוסר יכולת להגיע לזקפה; שפיכה מעוכבת; קושי לשמר זקפה; כאבי מחזור; חוסר כוח או אנרגיה; עייפות; תחושת עצלות; תשישות וישנוניות; צמרמורות; תחושת רוגז, מתיחות; תחושת צמא; ירידה במשקל.

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע אצל עד מטופל אחד מתוך 100)
ילדים ואנשים צעירים מעל גיל 6
עילפון; רעד; מיגרנה; ראייה מטושטשת; תחושות חריגות בעור, כגון צריבה, דקירות, גרד או עקצוץ; עקצוץ או חוסר תחושה בידיים או בכפות הרגליים; פרכוסים (התקפים); דפיקות לב מהירות או תחושה של דפיקות לב מהירות (הארכת מקטע QT); קוצר נשימה; הזעה מוגברת; גרד בעור; חוסר כוח או אנרגיה.

מבוגרים

חוסר מנוחה; טיקים; עילפון; מיגרנה; ראייה מטושטשת; קצב לב לא תקין (הארכת מקטע QT); תחושת קור באצבעות ובבהונות; כאב בחזה; קוצר נשימה; פריחה אדומה, בולטת ומגרדת (סרפדת); התכווציות שרירים; דחף להטיל שתן; אורגזמה חריגה או העדר אורגזמה; וסת לא סדירה; חוסר יכולת להגיע לשפיכה.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע אצל עד מטופל אחד מתוך 1,000)
ילדים ואנשים צעירים מעל גיל 6
זרימת דם לקויה הגורמת לחוסר תחושה וחיוורון באצבעות ובבהונות (מחלת ריינו); קושי במתן שתן;, כמו תכיפות או ירידה במתן שתן, כאב בזמן מתן שתן; זקפה ממושכת וכואבת; כאבים במפשעה אצל בנים.

מבוגרים
זרימת דם לקויה הגורמת לחוסר תחושה וחיוורון באצבעות ובבהונות (מחלת ריינו); זקפה ממושכת וכואבת.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
ילדים ואנשים צעירים מעל גיל 6
חריקת שיניים בלתי רצונית.

השפעות על גדילה
ישנם ילדים החווים האטה בגדילה (משקל וגובה) כשהם מתחילים לקחת **אטומיק**. עם זאת, בטיפול ארוך-טווח, ילדים מגיעים למשקל וגובה של טווח הגילאים שלהם. הרופא ישגיח על גובה ומשקל ילדך לאורך זמן נטילת התרופה. אם ילדך אינו גדל או עולה במשקל כצפוי, ייתכן שהרופא יתאים את המנה שילדך מקבל או יחליט להפסיק את הטיפול עם **אטומיק** באופן זמני.

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

דיווח תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il/drugs/home
בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

5. <u>איך לאחסן את התרופה?</u>
מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
יש לאחסן מתחת ל-25^0C ובמקום מוגן מאור.
אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היוועץ ברוקח כיצד להשמיד תרופות שאין בהן עוד צורך. נקיטה באמצעים אלו תסייע בשמירה על איכות הסביבה.

6. <u>מידע נוסף</u>
נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, Calcium hydrogen phosphate anhydrous, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Coating blend blue (HPMC, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 400, FD&C Blue No.1 aluminum lake), Coating blend yellow (HPMC/Hypermellose, Titanium dioxide, Macrogol/PEG, Iron oxide yellow).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
התרופה ארוזה בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. עבור **אטומיק** קיימים גדלי אריזה של 4, 7, 14, 15, 20, 28 ו- 30 טבליות. לא כל גודלי האריזה משווקים.

טבליות של **אטומיק 18** הינן מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע ירוק עד ירוק בהיר ועם קו חציה מצידן האחד.
טבליות של **אטומיק 25, 40** הינן מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע ירוק ועם קו חציה מצידן האחד.
טבליות של **אטומיק 60** הינן מצופות, מוארכות, קמורות משני צידיהן, בצבע ירוק ועם קו חציה מצידן האחד.
טבליות של **אטומיק 80** הינן מצופות, בצורת קפסולה, קמורות משני צידיהן, בצבע ירוק עד ירוק בהיר ועם קו חציה מצידן האחד.
טבליות של **אטומיק 100** הינן מצופות, אובאליות, קמורות משני צידיהן, בצבע ירוק עד ירוק בהיר ועם קו חציה מצידן האחד.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545 ת"א 6116401.
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק "תעשיות" מבוא כרמל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אטומיק 18: 167 82 36233 00
אטומיק 25: 160 12 35129 01
אטומיק 40: 160 13 35130 01
אטומיק 60: 160 14 35131 01
אטומיק 80: 167 83 36234 00
אטומיק 100: 167 84 36235 00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
נערך באוקטובר 2026.

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:
For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the following code:

ATOMIC אטומיק 18

ATOMIC אטומיק 25

ATOMIC אטומיק 40

ATOMIC אטומיק 60

ATOMIC אטומיק 80

ATOMIC אטומיק 100

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני: info@unipharm.co.il או בטלפון מספר: 03-6135050.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050.