ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ATOMOXETIN AL 10 mg Hartkapseln
ATOMOXETIN AL 18 mg Hartkapseln
ATOMOXETIN AL 25 mg Hartkapseln
ATOMOXETIN AL 40 mg Hartkapseln
ATOMOXETIN AL 60 mg Hartkapseln
ATOMOXETIN AL 80 mg Hartkapseln

Atomoxetin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- ***Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.***
- ***Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.***
- ***Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.***
- ***Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.***

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ATOMOXETIN AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ATOMOXETIN AL beachten?
3. Wie ist ATOMOXETIN AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ATOMOXETIN AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ATOMOXETIN AL und wofür wird es angewendet?

Wofür wird ATOMOXETIN AL angewendet?

ATOMOXETIN AL enthält den Wirkstoff Atomoxetin und dient zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS). Es wird angewendet bei
- Kindern ab 6 Jahren,
- Jugendlichen und
- Erwachsenen.

Es wird als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms dieser Erkrankung verwendet, das aber ebenso nicht-medikamentöse Maßnahmen wie Beratungen und Verhaltenstherapie erfordert.

Bei Erwachsenen ist eine ADHS-Behandlung mit ATOMOXETIN AL angezeigt, wenn die Krankheitsanzeichen sehr belastend sind und Ihr berufliches oder soziales Leben in Mitleidenschaft ziehen und wenn die ADHS-Anzeichen bereits in Ihrer Kindheit vorhanden waren.

Wie ATOMOXETIN AL wirkt

ATOMOXETIN AL erhöht die verfügbare Menge des Botenstoffes Noradrenalin im Gehirn. Diese chemische Substanz, die auch natürlicherweise produziert wird, erhöht bei ADHS-Patienten die Aufmerksamkeit und vermindert Impulsivität und Hyperaktivität. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen verschrieben, um Ihnen zu helfen, die durch Ihre ADHS verursachten Beschwerden zu kontrollieren.

Dieses Arzneimittel gehört nicht zu Gruppe der Stimulanzien.

Nach Beginn der Einnahme des Arzneimittels kann es einige Wochen dauern, bis sich Ihre Beschwerden deutlich verbessern.

ÜBER ADHS

Kinder und Jugendliche mit ADHS finden es schwierig:
- ruhig zu sitzen und
- sich zu konzentrieren.

Es ist aber nicht ihre Schuld, dass sie das nicht schaffen. Viele Kinder und Jugendliche müssen sich anstrengen, um diese Dinge zu schaffen. ADHS jedoch kann im Alltag zu Problemen führen. Für Kinder und Jugendliche mit ADHS können das Lernen und die Erledigung von Hausaufgaben schwierig sein. Sie haben Probleme damit, sich zu Hause, in der Schule oder anderswo angemessen zu verhalten. ADHS hat keinen Einfluss auf die Intelligenz eines Kindes oder Jugendlichen.

Erwachsene mit ADHS haben ähnliche Schwierigkeiten wie betroffene Kinder; dies kann zu Problemen führen mit:
- der Arbeit,
- Beziehungen,
- einem geringen Selbstwertgefühl,
- der Ausbildung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ATOMOXETIN AL beachten?

ATOMOXETIN AL darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie
- allergisch gegen Atomoxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- in den letzten 2 Wochen einen Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), wie z. B. Phenelzin, eingenommen haben. Ein MAO-Hemmer wird manchmal zur Behandlung von Depressionen oder anderen seelischen Erkrankungen eingesetzt. Die gleichzeitige Gabe von ATOMOXETIN AL und MAO-Hemmern kann schwerwiegende, möglicherweise lebensgefährliche Nebenwirkungen zur Folge haben. Sie müssen auch mindestens 14 Tage nach dem Absetzen von ATOMOXETIN AL warten, bevor Sie einen MAO-Hemmer einnehmen.
- eine bestimmte Augenerkrankung namens Engwinkelglaukom (erhöhten Augeninnendruck) haben,
- schwerwiegende Herzprobleme haben, die durch eine Erhöhung des Herzschlags und/oder des Blutdrucks verschlechtert werden könnten, weil ATOMOXETIN AL dazu führen könnte,
- schwerwiegende Probleme mit den Blutgefäßen in Ihrem Gehirn haben – z. B. einen Schlaganfall hatten, eine Auswölbung und Schwächung an einer Stelle Ihrer Blutgefäße (Aneurysma) oder verengte oder verstopfte Blutgefäße im Kopf haben,
- einen Tumor des Nebennierenmarks (ein sogenanntes Phäochromozytom) haben.

Nehmen Sie ATOMOXETIN AL nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ATOMOXETIN AL einnehmen, weil ATOMOXETIN AL diese Probleme verschlimmern kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sowohl Erwachsene als auch Kinder sollten die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ATOMOXETIN AL einnehmen, wenn Sie:
- Gedanken haben, sich das Leben zu nehmen, oder wenn Sie kurz davor sind zu versuchen, sich das Leben zu nehmen,
- Probleme mit dem Herzen (einschließlich Herzfehlern) oder einen erhöhten Herzschlag haben. ATOMOXETIN AL kann Ihren Herzschlag (Puls) erhöhen. Es wurde von plötzlichem Tod bei Patienten mit Herzfehlern berichtet.
- einen hohen Blutdruck haben. ATOMOXETIN AL kann den Blutdruck erhöhen.
- einen niedrigen Blutdruck haben. ATOMOXETIN AL kann bei Menschen mit niedrigem Blutdruck Schwindel oder Ohnmacht auslösen.
- Probleme durch plötzliche Änderungen Ihres Blutdrucks oder Ihres Herzschlags haben,
- eine Herz-Kreislauferkrankung oder in der Vergangenheit einen Schlaganfall erlitten haben,
- Leberprobleme haben, da Sie eine niedrigere Dosis benötigen könnten,
- psychotische Symptome haben einschließlich Halluzinationen (Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), an Dinge glauben, die nicht wahr oder fragwürdig sind,
- an Manie (sich über die Maßen erregt fühlen, was zu ungewöhnlichem Verhalten führt) und an Agitiertheit (Unruhe) leiden,
- sich aggressiv fühlen,
- sich wütend und feindselig fühlen,
- in der Vergangenheit Epilepsie oder Krampfanfälle aus irgendeinem anderen Grund hatten. ATOMOXETIN AL kann zu einer Erhöhung der Häufigkeit von Krampfanfällen führen.
- an ungewöhnlichen Stimmungsschwankungen leiden oder sich sehr unglücklich fühlen,
- schwer kontrollierbare, wiederholte Zuckungen von Körperteilen haben oder wie unter Zwang unpassende Geräusche und Wörter von sich geben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, weil ATOMOXETIN AL diese Probleme verschlimmern kann. Ihr Arzt wird überwachen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

Die Behandlung mit ATOMOXETIN AL kann bei Ihnen zu Aggressivität, Feindseligkeit oder Gewaltbereitschaft führen oder diese Symptome verschlimmern, wenn sie vor der Behandlung bereits vorhanden waren. Sie kann auch ungewöhnliche Verhaltens- oder Stimmungsänderungen hervorrufen (einschließlich körperlicher Angriffe, Drohverhalten und Gedanken, anderen zu schaden). Wenn Sie oder Ihre Familie und/oder Freunde eine dieser Reaktionen bemerken, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

SEROTONINSYNDROM

Ein Serotoninsyndrom ist ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, der bei Einnahme von ATOMOXETIN AL in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln auftreten kann (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von ATOMOXETIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln). Zu den Anzeichen und Symptomen eines Serotoninsyndroms kann eine Kombination der folgenden Erscheinungen gehören: Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Koordinationsstörungen und Steifheit, Halluzinationen, Koma, schneller Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Blutdruckschwankungen, Schwitzen, Hitzewallungen, Zittern, überaktive Reflexe, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder gehen Sie in das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen ein Serotoninsyndrom vorliegt.

UNTERSUCHUNGEN, DIE IHR ARZT VOR UND WÄHREND DER BEHANDLUNG MIT ATOMOXETIN AL DURCHFÜHREN WIRD

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen
- bevor Sie mit der Behandlung beginnen – um sicherzustellen, dass die Anwendung von ATOMOXETIN AL unbedenklich ist und von Nutzen sein wird,
- nach Behandlungsbeginn – mindestens alle 6 Monate, aber möglicherweise öfter,
- bei Änderung der Dosierung.

Ihr Arzt wird folgende Untersuchungen durchführen:
- Messen von Blutdruck und Herzschlag (Puls) vor und während der Einnahme von ATOMOXETIN AL,
- Messen von Körpergröße und Gewicht bei Kindern und Jugendlichen während der Einnahme von ATOMOXETIN AL,
- Überwachung, ob Sie irgendwelche Probleme haben oder sich während der Einnahme von ATOMOXETIN AL Nebenwirkungen verschlimmern.

Ihr Arzt wird mit Ihnen über folgende Dinge sprechen:
- alle anderen Arzneimittel, die Sie anwenden,
- ob es in Ihrer Familie plötzliche unerklärbare Todesfälle gab,
- jegliche anderen medizinischen Probleme (wie z. B. Herzprobleme) bei Ihnen oder jemandem in Ihrer Familie.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt so viele Informationen wie möglich geben. Dies wird Ihrem Arzt bei der Entscheidung helfen, ob ATOMOXETIN AL das richtige Arzneimittel für Sie ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob vor Beginn der Einnahme des Arzneimittels weitere Untersuchungen notwendig sind.

WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER DEN INHALT DER KAPSELN

Öffnen Sie die ATOMOXETIN AL Kapseln nicht, weil der Inhalt der Kapseln Augenreizungen verursachen kann. Im Falle eines Augenkontaktes mit dem Kapselinhalt müssen Sie das betroffene Auge unverzüglich mit Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen. Hände und andere Hautstellen, die möglicherweise mit dem Kapselinhalt in Kontakt gekommen sind, sollten ebenfalls umgehend mit Wasser abgewaschen werden.

Einnahme von ATOMOXETIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies betrifft auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie ATOMOXETIN AL in Kombination mit Ihren anderen Arzneimitteln einnehmen können. In einigen Fällen wird Ihr Arzt die Dosis anpassen oder Ihre Dosis langsamer erhöhen müssen.

Nehmen Sie ATOMOXETIN AL nicht zusammen mit sogenannten MAO-Hemmern (Monoaminoxidase-Hemmern) ein, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden. Siehe Abschnitt 2. „ATOMOXETIN AL darf NICHT eingenommen werden".

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kann ATOMOXETIN AL die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen oder Nebenwirkungen hervorrufen.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ATOMOXETIN AL einnehmen:
- Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen oder die zur Blutdruckeinstellung verwendet werden,
- Arzneimittel gegen Depression, z. B. Imipramin, Venlafaxin, Mirtazapin, Fluoxetin und Paroxetin,
- einige Arzneimittel gegen Husten und Erkältungen, die Wirkstoffe enthalten, die den Blutdruck beeinflussen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Apotheker sprechen, bevor Sie solche Produkte anwenden.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung seelischer (psychischer) Erkrankungen,
- Arzneimittel, die das Risiko für ein Auftreten von Krampfanfällen erhöhen,
- einige Arzneimittel, die bewirken, dass ATOMOXETIN AL länger als normal im Körper bleibt (wie Chinidin und Terbinafin).
- Salbutamol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) kann zu Herzrasen führen. Dies wird aber keine Verschlechterung Ihres Asthmas bewirken.

ATOMOXETIN AL kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden. Dazu gehören:
- Einige Antidepressiva, Opioide wie Tramadol und Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, sogenannte Triptane. Diese Arzneimittel können mit ATOMOXETIN AL interagieren und zu einem Serotoninsyndrom führen, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand. (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Serotoninsyndrom).

Die unten aufgeführten Arzneimittel können zu einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen führen, wenn sie zusammen mit ATOMOXETIN AL eingenommen werden:
- Arzneimittel, die zur Kontrolle des Herzrhythmus eingesetzt werden,
- Arzneimittel, die die Salzkonzentration im Blut verändern,
- Arzneimittel zur Malariaprophylaxe und -behandlung,
- einige Antibiotika (z. B. Erythromycin und Moxifloxacin).

Wenn Sie unsicher sind, ob ein Arzneimittel, das Sie verwenden, zur oben aufgeführten Liste gehört, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie ATOMOXETIN AL einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder Ihr Baby zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel ein ungeborenes Baby schädigen kann oder in die Muttermilch übergeht.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen ausdrücklich dazu.
- Wenn Sie stillen, müssen Sie entweder die Einnahme dieses Arzneimittels vermeiden oder abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von ATOMOXETIN AL könnten Sie sich müde, schläfrig oder benommen fühlen. Daher müssen Sie vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie ATOMOXETIN AL bei Ihnen wirkt. Wenn Sie sich müde, schläfrig oder benommen fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist ATOMOXETIN AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apothekern ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Sie einnehmen sollten

ERWACHSENE

Die Behandlung mit Atomoxetin sollte mit einer Gesamttagesdosis von 40 mg für mindestens 7 Tage begonnen werden. Ihr Arzt kann dann entscheiden, diese Dosis auf die empfohlene Tagesdosis während der Dauerbehandlung von 80 mg bis 100 mg zu erhöhen. Die maximale empfohlene Tagesdosis, die Ihr Arzt verschreiben wird, beträgt 100 mg.

Die Kapseln werden normalerweise einmal oder zweimal täglich (morgens und am späten Nachmittag oder frühen Abend) eingenommen. Wenn Sie das Arzneimittel jeden Tag um die gleiche Uhrzeit einnehmen, hilft es Ihnen, an die Einnahme zu denken.
Wenn Sie ATOMOXETIN AL einmal täglich einnehmen und sich schläfrig oder unwohl fühlen, kann Ihr Arzt mit Ihnen die Einnahme auf zweimal täglich umstellen.

LEBERPROBLEME

Falls Sie Probleme mit der Leber haben, kann der Arzt eine geringere Dosierung verschreiben.

KINDER (AB 6 JAHREN) ODER JUGENDLICHE

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Atomoxetin Sie täglich einnehmen sollen. Er wird diese Menge Ihrem Gewicht entsprechend berechnen. Zu Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt normalerweise eine geringere Dosis verordnen, bevor er die Menge Atomoxetin, die Sie einnehmen sollen, Ihrem Gewicht entsprechend anpassen wird.

- **Körpergewicht bis zu 70 kg:** Beginn der Behandlung mit einer Gesamttagesdosis von 0,5 mg pro kg Körpergewicht für mindestens 7 Tage. Ihr Arzt kann dann entscheiden, diese Dosis auf die empfohlene Tagesdosis während der Dauerbehandlung von etwa 1,2 mg pro kg zu erhöhen.
- **Körpergewicht über 70 kg:** Beginn der Behandlung mit einer Gesamttagesdosis von 40 mg für mindestens 7 Tage. Ihr Arzt kann dann entscheiden, diese Dosis auf die empfohlene Tagesdosis während der Dauerbehandlung von 80 mg zu erhöhen. Die maximale empfohlene Tagesdosis, die Ihr Arzt verschreiben wird, beträgt 100 mg.

Die Kapseln werden normalerweise einmal oder zweimal täglich (morgens und am späten Nachmittag oder frühen Abend) eingenommen. Wenn Sie das Arzneimittel jeden Tag um die gleiche Uhrzeit einnehmen, hilft es Ihnen, an die Einnahme zu denken.

Wenn Sie ATOMOXETIN AL einmal täglich einnehmen und sich schläfrig oder unwohl fühlen, kann Ihr Arzt mit Ihnen die Einnahme auf zweimal täglich umstellen.

ATOMOXETIN AL ist nicht für die ADHS-Behandlung bei Kindern unter 6 Jahren vorgesehen, da die Wirksamkeit und die Sicherheit des Arzneimittels bei dieser Patientengruppe nicht bekannt sind.

Art der Anwendung

- Zum Einnehmen.
- Die Kapseln sollen im Ganzen geschluckt werden und können zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.

- Die Kapseln dürfen nicht geöffnet werden und der Inhalt darf nicht aus den Kapseln genommen und in einer anderen Weise eingenommen werden.
- Kinder sollen dieses Arzneimittel nicht ohne Hilfe eines Erwachsenen einnehmen.

Dauer der Anwendung

Sie müssen ATOMOXETIN AL nicht Ihr ganzes Leben lang einnehmen. Wenn Sie ATOMOXETIN AL länger als ein Jahr einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung überprüfen, um festzustellen, ob Sie das Arzneimittel noch benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von ATOMOXETIN AL eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die nächste Notfallambulanz und informieren Sie sie darüber, wie viele Kapseln Sie eingenommen haben. Die häufigsten Beschwerden, die im Zusammenhang mit Überdosierungen berichtet wurden, sind Magen-Darm-Probleme, Schläfrigkeit, Schwindel, Zittern und Verhaltensauffälligkeiten. Sehr selten wurde auch von einem Serotoninsyndrom berichtet, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand. (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Serotoninsyndrom).

Wenn Sie die Einnahme von ATOMOXETIN AL vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, müssen Sie diese so schnell wie möglich nachholen. Sie dürfen aber in einem Zeitraum von 24 Stunden nicht mehr als Ihre tägliche Gesamtdosis einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von ATOMOXETIN AL abbrechen

Wenn Sie ATOMOXETIN AL absetzen, sind damit üblicherweise keine Nebenwirkungen verbunden, allerdings können Ihre ADHS-Symptome wieder auftreten. Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

Sie müssen die **Einnahme von ATOMOXETIN AL abbrechen** und **unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen,** wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:
- dunkler Urin,
- gelbliche Haut oder gelbliche Augen,
- Bauchschmerzen unterhalb des rechten Rippenbogens, die bei Druck stärker werden,
- Übelkeit ohne erkennbaren Grund,
- Müdigkeit,
- Juckreiz,
- grippeähnliche Beschwerden,
- verlängerte und schmerzhafte Erektionen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. **Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen an sich bemerken, gehen Sie sofort zu einem Arzt.**

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)	
KINDER ÜBER 6 JAHRE UND JUGENDLICHE	ERWACHSENE
• Stimmungsschwankungen oder -veränderungen.	• Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlags oder Herzrhythmusstörungen.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN)	
KINDER ÜBER 6 JAHRE UND JUGENDLICHE	ERWACHSENE
• Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlags oder Herzrhythmusstörungen, • Gedanken oder Gefühle, sich das Leben nehmen zu wollen, • Aggressivität verspüren, • Wut und Feindseligkeit verspüren, • ernste allergische Reaktionen mit Anzeichen von – Schwellungen im Gesicht oder am Hals, – Schwierigkeiten beim Atmen, – Nesselsucht (kleine erhabene und juckende Hautstellen – Quaddeln), • Krampfanfälle, • psychotische Symptome einschließlich Halluzinationen (wie z. B. Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), an Dinge glauben, die nicht wahr oder fragwürdig sind.	• Gedanken oder Gefühle, sich das Leben nehmen zu wollen, • Aggressivität verspüren, • Wut und Feindseligkeit verspüren, • Stimmungsschwankungen oder -veränderungen, • ernste allergische Reaktionen mit Anzeichen von – Schwellungen im Gesicht oder am Hals, – Schwierigkeiten beim Atmen, – Nesselsucht (kleine erhabene und juckende Hautstellen – Quaddeln).

SELTENE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)	
KINDER ÜBER 6 JAHRE UND JUGENDLICHE	ERWACHSENE
• Leberschädigungen.	• Krampfanfälle, • psychotische Symptome einschließlich Halluzinationen (wie z. B. Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), an Dinge glauben, die nicht wahr oder fragwürdig sind, • Leberschädigungen.

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen Ihnen erhebliche Beschwerden machen.

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)	
KINDER ÜBER 6 JAHRE UND JUGENDLICHE	ERWACHSENE
• Kopfschmerzen, • Magenschmerzen (Bauchschmerzen), • verminderter Appetit (kein Hungergefühl), • Übelkeit oder Erbrechen, • Schläfrigkeit, • erhöhter Blutdruck, • erhöhter Herzschlag (Puls). Bei den meisten Patienten können diese Beschwerden nach einiger Zeit abklingen.	• Übelkeit, • Mundtrockenheit, • Kopfschmerzen, • verminderter Appetit (kein Hungergefühl), • Einschlafstörungen, Durchschlafstörung und frühzeitiges Erwachen, • erhöhter Blutdruck, • erhöhter Herzschlag (Puls).

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)	
KINDER ÜBER 6 JAHRE UND JUGENDLICHE	ERWACHSENE
• Reizbarkeit oder Unruhe (Agitiertheit), • Schlafprobleme, einschließlich frühzeitigem Aufwachen, • Depression, • Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit, • Angstgefühl, • Tics (Zuckungen), • große Pupillen (das Schwarze in der Mitte des Auges), • Schwindel, • Verstopfung, • Appetitlosigkeit, • Magenverstimmungen, Verdauungsprobleme, • geschwollene, gerötete und juckende Haut, • Hautausschlag, • Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie), • Brustschmerzen, • Müdigkeit, • Gewichtsverlust.	• Unruhe (Agitiertheit), • vermindertes sexuelles Interesse, • Schlafstörungen, • Depression, • Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit, • Angstgefühl, • Schwindel, • ein ungewöhnlicher Geschmack oder eine Geschmacksveränderung, die nicht verschwindet, • Zittern, • ungewöhnliches Hautempfinden, wie beispielsweise Brennen, Prickeln, Jucken oder Kribbeln, • Schläfrigkeit, Benommenheit, Müdigkeit, • Verstopfung, • Bauchschmerzen, • Verdauungsstörung, • Blähungen, • Erbrechen, • Hitzewallungen, • geschwollene, gerötete und juckende Haut, • vermehrtes Schwitzen, • Hautausschlag, • Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren) wie nicht Wasser lassen zu können, häufiges oder stockendes Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen, • Entzündung der Vorsteherdrüse (Prostatitis), • Leistenschmerzen bei Männern, • Erektionsschwierigkeiten, • verzögerter Orgasmus, • Schwierigkeiten beim Aufrechterhalten einer Erektion, • Regelblutungskrämpfe, • Kraftlosigkeit, Energielosigkeit, • Müdigkeit, • Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie), • Schüttelfrost, • Gefühl von Nervosität und Gereiztheit, • Durstgefühl, • Gewichtsverlust.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN)	
KINDER ÜBER 6 JAHRE UND JUGENDLICHE	ERWACHSENE
• Ohnmachtsanfall, • Zittern, • Migräne, • verschwommenes Sehen • ungewöhnliches Hautempfinden, wie beispielsweise Brennen, Prickeln, Jucken oder Kribbeln, • Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen, • Kurzatmigkeit, • vermehrtes Schwitzen, • juckende Haut, • Kraftlosigkeit, Energielosigkeit.	• Ruhelosigkeit, • Tics (Zuckungen), • Ohnmachtsanfall, • Migräne, • verschwommenes Sehen, • Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen, • kalte Finger und Zehen, • Brustschmerzen, • Kurzatmigkeit, • erhabene, rote, juckende Ausschläge (Nesselsucht), • Muskelkrämpfe, • erhöhter Harndrang, • Probleme beim Orgasmus oder Ausbleiben des Orgasmus, • unregelmäßige Regelblutung, • Ejakulationsversagen.

SELTENE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)	
KINDER ÜBER 6 JAHRE UND JUGENDLICHE	ERWACHSENE
• schlechte Durchblutung, die zu tauben und blassen Zehen und Fingern führt (Raynaud-Syndrom), • Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren) wie häufiges oder stockendes Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen, • Leistenschmerzen bei männlichen Kindern und Jugendlichen.	• schlechte Durchblutung, die zu tauben und blassen Zehen und Fingern führt (Raynaud-Syndrom).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR)
KINDER ÜBER 6 JAHRE UND JUGENDLICHE
• Unwillkürliches Zähneknirschen (Bruxismus).

WIRKUNG AUF DAS WACHSTUM
Zu Beginn der Behandlung mit ATOMOXETIN AL zeigen einige Kinder vermindertes Wachstum (Gewicht und Größe).

Im Zuge einer Langzeitbehandlung gleichen sich allerdings Gewicht und Körpergröße an die Altersgruppe an. Daher wird der Arzt das Gewicht und die Körpergröße bei Kindern während der Behandlung beobachten. Sollte das Kind nicht erwartungsgemäß wachsen oder an Gewicht zunehmen, kann der Arzt die Dosis anpassen oder entscheiden, ATOMOXETIN AL für einen gewissen Zeitraum abzusetzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ATOMOXETIN AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ATOMOXETIN AL enthält

Der Wirkstoff ist Atomoxetin.

ATOMOXETIN AL 10 MG HARTKAPSELN
Jede Hartkapsel enthält 10 mg Atomoxetin als 11,43 mg Atomoxetinhydrochlorid.

ATOMOXETIN AL 18 MG HARTKAPSELN
Jede Hartkapsel enthält 18 mg Atomoxetin als 20,57 mg Atomoxetinhydrochlorid.

ATOMOXETIN AL 25 MG HARTKAPSELN
Jede Hartkapsel enthält 25 mg Atomoxetin als 28,58 mg Atomoxetinhydrochlorid.

ATOMOXETIN AL 40 MG HARTKAPSELN
Jede Hartkapsel enthält 40 mg Atomoxetin als 45,72 mg Atomoxetinhydrochlorid.

ATOMOXETIN AL 60 MG HARTKAPSELN
Jede Hartkapsel enthält 60 mg Atomoxetin als 68,58 mg Atomoxetinhydrochlorid.

ATOMOXETIN AL 80 MG HARTKAPSELN
Jede Hartkapsel enthält 80 mg Atomoxetin als 91,44 mg Atomoxetinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

KAPSELINHALT: Vorverkleisterte Stärke (Mais), Dimeticon 333 – 367 cSt

KAPSELHÜLLE: Titandioxid (E 171), Gelatine

ZUSÄTZLICH FÜR ATOMOXETIN AL 18 MG HARTKAPSELN, ATOMOXETIN AL 60 MG HARTKAPSELN, ATOMOXETIN AL 80 MG HARTKAPSELN
Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O (E 172)

ZUSÄTZLICH FÜR ATOMOXETIN AL 25 MG HARTKAPSELN, ATOMOXETIN AL 40 MG HARTKAPSELN, ATOMOXETIN AL 60 MG HARTKAPSELN
Indigocarmin (E 132)

ZUSÄTZLICH FÜR 80 MG HARTKAPSELN
Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie ATOMOXETIN AL aussieht und Inhalt der Packung

ATOMOXETIN AL 10 MG HARTKAPSELN
Hartgelatinekapsel Größe 4 (Länge ca. 14,3 ± 0,3 mm) mit weiß opakem Unter- und Oberteil.

ATOMOXETIN AL 10 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 7, 28 und 30 Hartkapseln erhältlich.

ATOMOXETIN AL 18 MG HARTKAPSELN
Hartgelatinekapsel Größe 3 (Länge ca. 15,9 ± 0,3 mm) mit weiß opakem Unter- und sattgelb opakem Oberteil.

ATOMOXETIN AL 18 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 7, 28 und 30 Hartkapseln erhältlich.

ATOMOXETIN AL 25 MG HARTKAPSELN
Hartgelatinekapsel Größe 4 (Länge ca. 14,3 ± 0,3 mm) mit weiß opakem Unter- und hellblau opakem Oberteil.

ATOMOXETIN AL 25 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 7, 28, 30 und 56 Hartkapseln erhältlich.

ATOMOXETIN AL 40 MG HARTKAPSELN
Hartgelatinekapsel Größe 3 (Länge ca. 15,9 ± 0,3 mm) mit hellblau opakem Unter- und Oberteil.

ATOMOXETIN AL 40 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 7, 28, 30 und 56 Hartkapseln erhältlich.

ATOMOXETIN AL 60 MG HARTKAPSELN
Hartgelatinekapsel Größe 2 (Länge ca. 18,0 ± 0,3 mm) mit sattgelb opakem Unter- und hellblau opakem Oberteil.

ATOMOXETIN AL 60 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 7, 28, 30 und 56 Hartkapseln erhältlich.

ATOMOXETIN AL 80 MG HARTKAPSELN
Hartgelatinekapsel Größe 2 (Länge ca. 18,0 ± 0,3 mm) mit weiß opakem Unter- und orange opakem Oberteil.

ATOMOXETIN AL 80 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 7, 28, 30 und 56 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

9380567 2505