

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Atomoxetin beta 10 mg Hartkapseln
Atomoxetin beta 18 mg Hartkapseln
Atomoxetin beta 25 mg Hartkapseln
Atomoxetin beta 40 mg Hartkapseln
Atomoxetin beta 60 mg Hartkapseln
Atomoxetin beta 80 mg Hartkapseln
Atomoxetin beta 100 mg Hartkapseln

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

1. Was ist Atomoxetin beta und wofür wird es angewendet?

Wofür wird es angewendet

Atomoxetin beta enthält Atomoxetin und dient zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS).

Es wird angewendet bei:

- Kindern ab 6 Jahren
- Jugendlichen
- Erwachsenen

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

Es 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.

Bei Erwachsenen ist eine ADHS-Behandlung mit Atomoxetin beta 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 es wirkt

Atomoxetin beta 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 zur Gruppe der Stimulanzien und hat daher kein Suchtpotenzial.

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 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 beta beachten?

Atomoxetin beta darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atomoxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie 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 beta und MAO-Hemmern kann schwerwiegende, möglicherweise lebensgefährliche Nebenwirkungen zur Folge haben. Sie müssen auch nach dem Absetzen von Atomoxetin beta mindestens 14 Tage warten, bevor Sie einen MAO-Hemmer einnehmen.
- wenn Sie eine bestimmte Augenerkrankung namens Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck) haben.
- wenn Sie schwerwiegende Herzprobleme haben, die durch eine Erhöhung des Herzschlags und/oder des Blutdrucks verschlechtert werden könnten, weil Atomoxetin beta dazu führen könnte.
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit den Blutgefäßen in Ihrem Gehirn haben – wie z. B. einen Schlaganfall hatten, eine Auswölbung und Schwächung an einer Stelle Ihrer Blutgefäße (Aneurysma) oder verengte oder verstopfte Blutgefäße im Kopf haben.
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (ein sogenanntes Phäochromozytom) haben.

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

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 beta 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 beta kann Ihren Herzschlag (Puls) erhöhen. Es wurde von plötzlichem Tod bei Patienten mit Herzfehlern berichtet.
- einen hohen Blutdruck haben. Atomoxetin beta kann den Blutdruck erhöhen.
- einen niedrigen Blutdruck haben. Atomoxetin beta kann bei Menschen mit niedrigem Blutdruck Schwindel oder Ohnmacht auslösen.
- Probleme durch plötzliche Änderungen Ihres Blutdrucks oder Ihres Herzschlags haben
- eine Herz-Kreislaufkrankung 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 aus irgendeinem anderen Grund Krampfanfälle hatten. Atomoxetin beta kann zu einer Erhöhung der Häufigkeit von Krampfanfällen führen
- an ungewöhnlichen Stimmungsschwankungen leiden oder Sie sich sehr unglücklich fühlen
- schwer kontrollierbare, wiederholte Zuckungen von Körperteilen haben oder Sie 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 beta diese Probleme verschlimmern kann. Ihr Arzt wird überwachen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

Die Behandlung mit Atomoxetin beta 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 beta in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln auftreten kann (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Atomoxetin beta 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 durchführen wird, bevor Sie mit der Einnahme von Atomoxetin beta beginnen

Diese Untersuchungen sollen zeigen, ob Atomoxetin beta das richtige Arzneimittel für Sie ist.

Ihr Arzt wird folgende Untersuchungen durchführen:

- Messen von Blutdruck und Herzschlag (Puls) vor und während der Einnahme von Atomoxetin beta
- Messen von Körpergröße und Gewicht bei Kindern und Jugendlichen vor und während der Einnahme von Atomoxetin beta

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

Einnahme von Atomoxetin beta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies betrifft auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Atomoxetin beta 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 beta nicht zusammen mit sogenannten MAO-Hemmern (Monoaminoxidase-Hemmern), die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden, ein. Siehe Abschnitt 2 "Atomoxetin beta darf nicht eingenommen werden".

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kann Atomoxetin beta 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 beta einnehmen:

- Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen oder die zur Blutdruckeinstellung angewendet 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 Arzt oder Apotheker sprechen, bevor Sie solche Arzneimittel anwenden.
- einige Arzneimittel zur Behandlung seelischer (psychischer) Erkrankungen
- Arzneimittel, die das Risiko für ein Auftreten von Krampfanfällen erhöhen
- einige Arzneimittel, die bewirken, dass Atomoxetin beta länger als normal im Körper bleibt (wie Chinidin und Terbinafin)
- Salbutamol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) kann, ob geschluckt oder als Injektion verabreicht, zu Herzrasen führen. Dies wird aber keine Verschlechterung Ihres Asthmas bewirken.

Atomoxetin beta 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 beta interagieren und zu einem Serotoninsyndrom führen, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand. (Siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Serotoninsyndrom).

Die unten aufgeführten Arzneimittel können zu einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen führen, wenn sie zusammen mit Atomoxetin beta 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 anwenden, zur oben aufgeführten Liste gehört, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atomoxetin beta einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder planen, 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 beta könnten Sie sich müde, schläfrig oder benommen fühlen. Daher müssen Sie vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie Atomoxetin beta bei Ihnen wirkt. Wenn Sie sich müde, schläfrig oder benommen fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Atomoxetin beta enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Atomoxetin beta einzunehmen?

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dies ist normalerweise einmal oder zweimal täglich (morgens und am späten Nachmittag oder frühen Abend).
- Kinder sollen dieses Arzneimittel nicht ohne Hilfe eines Erwachsenen einnehmen.
- Wenn Sie Atomoxetin beta einmal täglich einnehmen und sich schläfrig oder unwohl fühlen, kann Ihr Arzt die Einnahme auf zweimal täglich umstellen.
- Atomoxetin beta ist zum Einnehmen. Die Kapseln müssen im Ganzen geschluckt werden, entweder mit einer Mahlzeit oder ohne.
- Die Kapseln dürfen nicht geöffnet und der Inhalt darf nicht aus den Kapseln genommen und in einer anderen Weise eingenommen werden.
- Wenn Sie das Arzneimittel jeden Tag um die gleiche Uhrzeit einnehmen, hilft es Ihnen, an die Einnahme zu denken.

Wie viel Sie einnehmen sollten

Kinder (ab 6 Jahren) oder Jugendliche:

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Atomoxetin beta Sie 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 beta, die Sie einnehmen sollen, Ihrem Gewicht entsprechend erhöhen 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 übliche tägliche Erhaltungsdosis von etwa 1,2 mg pro kg Körpergewicht 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 übliche Erhaltungsdosis von 80 mg pro Tag zu erhöhen. Die maximale Tagesdosis, die Ihr Arzt verschreiben wird, beträgt 100 mg.

Erwachsene:

- Die Behandlung mit Atomoxetin beta sollte mit einer Gesamttagesdosis von 40 mg für mindestens 7 Tage begonnen werden. Ihr Arzt kann dann entscheiden, diese Dosis auf die übliche Erhaltungsdosis von 80 bis 100 mg pro Tag zu erhöhen. Die maximale Tagesdosis, die Ihr Arzt verschreiben wird, beträgt 100 mg.

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

Was Ihr Arzt während der Behandlung mit Atomoxetin beta tun wird

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen:

- vor der ersten Einnahme, um sicherzustellen, dass Atomoxetin beta für Sie sicher und von Nutzen ist
- nach Beginn der Einnahme mindestens alle 6 Monate, möglicherweise auch öfter

Diese Untersuchungen werden auch bei jeder Dosisänderung durchgeführt und beinhalten:

- das Erfassen der Körpergröße und des Gewichts bei Kindern und Jugendlichen
- das Messen von Blutdruck und Puls
- das Abklären, ob Sie Probleme während der Einnahme von Atomoxetin beta haben oder ob sich Nebenwirkungen verschlechtern haben

Langzeitbehandlung

Sie müssen Atomoxetin beta nicht Ihr ganzes Leben lang einnehmen. Wenn Sie Atomoxetin beta 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 beta 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 Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Serotoninsyndrom).

Wenn Sie die Einnahme von Atomoxetin beta 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 beta abbrechen

Wenn Sie Atomoxetin beta 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 Anwendung 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.

Obwohl bei einigen Patienten Nebenwirkungen auftreten, finden die meisten Patienten, dass Atomoxetin beta ihnen hilft. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlags oder Herzrhythmusstörungen
- Gedanken oder Gefühle, sich das Leben nehmen zu wollen
- Aggressivität verspüren
- Wut und Feindseligkeit verspüren
- Gefühls- oder Stimmungsschwankungen
- 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

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie:

- Gedanken oder Gefühle, sich das Leben nehmen zu wollen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Gefühls- oder Stimmungsschwankungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Erwachsene haben ein geringeres Risiko (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) **für Nebenwirkungen wie:**

- 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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Leberschädigungen

Sie müssen die Behandlung mit Atomoxetin beta abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:

- dunkler Urin
- gelbliche Haut oder gelbliche Augen
- Bauchschmerzen, die bei Druck unterhalb des rechten Rippenbogens stärker werden (schmerzhafte Bauchdeckenspannung)
- Übelkeit ohne erkennbaren Grund
- Müdigkeit
- Juckreiz
- grippeähnliche Beschwerden

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
<p>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.</p>	<p>Übelkeit Mundtrockenheit Kopfschmerzen verminderter Appetit (kein Hungergefühl) Einschlafstörungen, Durchschlafstörung und frühzeitiges Erwachen erhöhter Blutdruck erhöhter Herzschlag (Puls)</p>

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)	
KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE	ERWACHSENE
<p>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</p>	<p>Unruhe (Agitiertheit) vermindertes sexuelles Interesse Schlafstörungen Depression Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit Angstgefühl Schwindel ein ungewöhnlicher Geschmack oder eine Geschmacksveränderung, die nicht verschwindet Zittern Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen Schläfrigkeit, Benommenheit, Müdigkeit Verstopfung Bauchschmerzen Verdauungsstörung Blähungen Erbrechen Hitzewallungen Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlages geschwollene, gerötete und juckende Haut vermehrtes Schwitzen Hautausschlag Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren) wie nicht Wasserlassen 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</p>

	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 Krampfanfälle Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlages (QT-Verlängerung) Kurzatmigkeit vermehrtes Schwitzen juckende Haut Kraftlosigkeit, Energielosigkeit	Ruhelosigkeit Tics (Zuckungen) Ohnmachtsanfall Migräne verschwommenes Sehen unregelmäßiger, ungewöhnlicher Herzrhythmus (QT-Verlängerung) 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 verlängerte und schmerzhaftere Erektionen Leistenschmerzen bei männlichen Kindern und Jugendlichen	schlechte Durchblutung, die zu tauben und blassen Zehen und Fingern führt (Raynaud-Syndrom) verlängerte und schmerzhaftere Erektionen

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 zeigten einige Kinder vermindertes Wachstum (Gewicht und Größe). Im Zuge einer Langzeitbehandlung glichen 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 nicht an Gewicht zunehmen, kann der Arzt die Dosis anpassen oder entscheiden, Atomoxetin beta 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 beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Atomoxetin beta enthält

Der Wirkstoff ist Atomoxetin.

Atomoxetin beta 10 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 10 mg Atomoxetin (als 11,43 mg Atomoxetinhydrochlorid).

Atomoxetin beta 18 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 18 mg Atomoxetin (als 20,57 mg Atomoxetinhydrochlorid).

Atomoxetin beta 25 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 25 mg Atomoxetin (als 28,57 mg Atomoxetinhydrochlorid).

Atomoxetin beta 40 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 40 mg Atomoxetin (als 45,71 mg Atomoxetinhydrochlorid).

Atomoxetin beta 60 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 60 mg Atomoxetin (als 68,57 mg Atomoxetinhydrochlorid).

Atomoxetin beta 80 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 80 mg Atomoxetin (als 91,42 mg Atomoxetinhydrochlorid).

Atomoxetin beta 100 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 100 mg Atomoxetin (als 114,28 mg Atomoxetinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Dimeticon (350)

Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (*Atomoxetin beta 18 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg*), Indigocarmin (E 132) (*Atomoxetin beta 25 mg, 40 mg, 60 mg*), Eisen(III)-oxid (E 172) (*Atomoxetin beta 80 mg, 100 mg*), gereinigtes Wasser

Drucktinte: Schellack, verestert (45 % in Ethanol, Veresterungsgrad 20%), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol

Wie Atomoxetin beta aussieht und Inhalt der Packung

Atomoxetin beta 10 mg Hartkapseln

weißes Pulver in einer Hartgelatine kapsel Gr. 3 (Länge: $15,7 \pm 0,4$ mm)
Kapseloberteil: undurchsichtig weiß, Aufdruck mit schwarzer Tinte: „10“
Kapselunterteil: undurchsichtig weiß, Aufdruck mit schwarzer Tinte: „mg“

Atomoxetin beta 18 mg Hartkapseln

weißes Pulver in einer Hartgelatine kapsel Gr. 3 (Länge: $15,7 \pm 0,4$ mm)
Kapseloberteil: undurchsichtig dunkelgelb, Aufdruck mit schwarzer Tinte: „18“
Kapselunterteil: undurchsichtig weiß, Aufdruck mit schwarzer Tinte: „mg“

Atomoxetin beta 25 mg Hartkapseln

weißes Pulver in einer Hartgelatine kapsel Gr. 3 (Länge: $15,7 \pm 0,4$ mm)
Kapseloberteil: undurchsichtig blau, Aufdruck mit schwarzer Tinte: „25“
Kapselunterteil: undurchsichtig weiß, Aufdruck mit schwarzer Tinte: „mg“

Atomoxetin beta 40 mg Hartkapseln

weißes Pulver in einer Hartgelatine kapsel Gr. 3 (Länge: $15,7 \pm 0,4$ mm)
Kapseloberteil: undurchsichtig blau, Aufdruck mit schwarzer Tinte: „40“
Kapselunterteil: undurchsichtig blau, Aufdruck mit schwarzer Tinte: „mg“

Atomoxetin beta 60 mg Hartkapseln

weißes Pulver in einer Hartgelatine kapsel Gr. 2 (Länge: $17,6 \pm 0,4$ mm)
Kapseloberteil: undurchsichtig blau, Aufdruck mit schwarzer Tinte: „60“
Kapselunterteil: undurchsichtig dunkelgelb, Aufdruck mit schwarzer Tinte: „mg“

Atomoxetin beta 80 mg Hartkapseln

weißes Pulver in einer Hartgelatine kapsel Gr. 2 (Länge: $17,6 \pm 0,4$ mm)
Kapseloberteil: undurchsichtig braun, Aufdruck mit schwarzer Tinte: „80“
Kapselunterteil: undurchsichtig weiß, Aufdruck mit schwarzer Tinte: „mg“

Atomoxetin beta 100 mg Hartkapseln

weißes Pulver in einer Hartgelatine kapsel Gr. 1 (Länge: $19,1 \pm 0,4$ mm)
Kapseloberteil: undurchsichtig braun, Aufdruck mit schwarzer Tinte: „100“
Kapselunterteil: undurchsichtig braun, Aufdruck mit schwarzer Tinte: „mg“

Atomoxetin beta ist erhältlich in Faltschachteln mit Blisterpackungen.

Packungsgrößen: 7, 14, 28, 56 und 98 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Telefon 08 21/74 88 10
Telefax 08 21/74 88 14 20
E-Mail: info@betapharm.de

Hersteller

Pharmathen International S.A.
4, Dervenakion Str.
15351 Pallini Attiki
Griechenland

oder

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str.
15351 Pallini Attiki
Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.