

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Atomoxetin Glenmark 10 mg hårde kapsler
Atomoxetin Glenmark 18 mg hårde kapsler
Atomoxetin Glenmark 25 mg hårde kapsler
Atomoxetin Glenmark 40 mg hårde kapsler
Atomoxetin Glenmark 60 mg hårde kapsler
Atomoxetin Glenmark 80 mg hårde kapsler
Atomoxetin Glenmark 100 mg hårde kapsler
atomoxetin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atomoxetin Glenmark
3. Sådan skal du tage Atomoxetin Glenmark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Anvendelse

Atomoxetin Glenmark indeholder atomoxetin og det anvendes til behandling af ADHD (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder). Det anvendes

- til børn på 6 år og ældre
- til unge
- til voksne

Det anvendes kun som en del af den samlede behandling af sygdommen, som også kræver behandling, der ikke omfatter medicin, som f.eks. rådgivning og adfærdsterapi.

Det er ikke beregnet til behandling af ADHD hos børn under 6 år, da man ikke ved, om lægemidlet virker eller er sikkert at bruge hos disse.

Hos voksne anvendes Atomoxetin Glenmark til at behandle ADHD, når symptomerne er meget generende og påvirker dit arbejde eller sociale liv, og når du har haft symptomer på sygdommen i barndommen.

Virkning

Atomoxetin Glenmark øger mængden af noradrenalin i hjernen. Noradrenalin er et kemisk stof, der produceres naturligt, og som øger opmærksomheden og mindsker impulsiviteten og hyperaktiviteten hos patienter med ADHD. Dette lægemiddel er ordineret for at hjælpe med at kontrollere symptomerne på ADHD.

Dette lægemiddel er ikke centralt stimulerende og er derfor ikke vanedannende.

Når du er begyndt at tage dette lægemiddel, kan der gå nogle få uger, før du oplever en forbedring af symptomerne.

Om ADHD

Børn og unge med ADHD har:

- svært ved at sidde stille og
- svært ved at koncentrere sig.

De kan ikke gøre for, at de ikke kan disse ting. Mange børn og unge kæmper for at gøre disse ting. Men med ADHD kan det skabe problemer i hverdagen. Børn og unge med ADHD kan have svært ved at lære og ved at læse lektier. De kan have svært ved at opføre sig pænt derhjemme, i skolen og andre steder. ADHD påvirker ikke barnets eller den unges intelligens.

Voksne med ADHD kan have svært ved at gøre de samme ting, som børn har svært ved, og det kan betyde, at de har problemer med:

- arbejde
- forhold
- lavt selvværd
- uddannelse.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atomoxetin Glenmark

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag IKKE Atomoxetin Glenmark, hvis du:

- er allergisk over for atomoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atomoxetin Glenmark (angivet i punkt 6).
- har taget et lægemiddel, som kaldes en monoaminooxidasehæmmer (MAO-hæmmer), f.eks. phenelzin, inden for de sidste to uger. En MAO-hæmmer bruges somme tider mod depression og andre psykiske lidelser. Hvis du tager Atomoxetin Glenmark sammen med en MAO-hæmmer, kan du få alvorlige bivirkninger, eller det kan være livstruende. Du skal også vente mindst 14 dage med at tage en MAO-hæmmer, efter at du er stoppet med at tage Atomoxetin Glenmark.
- har en øjensygdom, der kaldes snævervinklet glaukom ("grøn stær", forhøjet tryk i øjet).
- har alvorlige hjerteproblemer, som kan påvirkes af en stigning i puls eller blodtryk, da dette kan være en virkning af Atomoxetin Glenmark.
- har alvorlige problemer med blodkarrene i hjernen, som f.eks. et slagtilfælde, hævelse og svækkelse af en del af et blodkar (aneurisme) eller hel eller delvis tillukning af blodkar.
- har en tumor i binyrerne (fæokromocytom).

Du må ikke tage Atomoxetin Glenmark, hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Tal med din læge eller med apotekspersonalet inden du tager Atomoxetin Glenmark, hvis der er noget, du er usikker på, da Atomoxetin Glenmark kan forværre disse problemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Serotonin syndrom

Serotonin syndrom er en potentielt livstruende tilstand, som kan opstå, når man tager Atomoxetin Glenmark i kombination med visse andre lægemidler (se afsnit 2 "Brug af andre lægemidler sammen med Atomoxetin Glenmark"). Tegn og symptomer på serotonin syndrom kan omfatte en kombination af følgende: forvirring, rastløshed, manglende koordination og stivhed, hallucinationer, koma, hurtig hjerterytme, øget kropstemperatur, hurtige ændringer i blodtrykket, svedtendens, rødme, rysten, overaktive reflekser, kvalme, opkastning og diarré. Kontakt en læge eller tag straks til din nærmeste akutmodtagelse, hvis du tror, at du oplever serotonin syndrom.

Både voksne og børn skal være opmærksomme på de følgende advarsler og forsigtighedsregler.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Atomoxetin Glenmark, hvis du har:

- tanker om at begå selvmord eller forsøg på at begå selvmord.
- problemer med dit hjerte (herunder hjertefejl) eller hjertebanken. Atomoxetin Glenmark kan øge din puls (hjerterefrekvensen). Pludselig død er forekommet hos patienter med hjertefejl.
- højt blodtryk. Atomoxetin Glenmark kan øge blodtrykket.
- lavt blodtryk. Atomoxetin Glenmark kan forårsage svimmelhed eller besvimelse hos mennesker med lavt blodtryk.
- problemer med pludselige ændringer i blodtryk eller hjerterefrekvens.
- hjertekarsygdom eller tidligere har haft et slagtilfælde.
- leverproblemer. Du skal muligvis have en lavere dosis.
- psykotiske symptomer herunder hallucinationer (hører stemmer eller ser ting, som ikke er virkelige), vrangforestillinger eller mistænksomhed.
- mani (opstemt eller overspændt følelse, hvilket medfører unormal adfærd) og ophidselse.
- aggressive følelser.
- uvenlige og vrede (fjendtlige) følelser.
- haft epilepsi eller har haft krampeanfald af anden grund. Atomoxetin Glenmark kan øge hyppigheden af krampeanfald.
- et anderledes humør end du plejer (humørsvingninger) eller føler dig meget trist.
- gentagne og svært kontrollerbare trækninger hvor som helst i kroppen, eller du gentager lyde og ord.

Behandling med Atomoxetin Glenmark kan få dig til at føle dig aggressiv, fjendtlig eller voldelig; eller forværre disse symptomer, hvis de var til stede før behandling. Det kan også medføre, at du får usædvanlige ændringer i adfærd eller humør (herunder fysisk overfald, truende adfærd og tanker om at skade andre). Hvis du eller din familie og/eller venner bemærker nogen af disse reaktioner, skal du straks tale med din læge eller apotekspersonalet.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet inden du starter behandlingen, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Det er vigtigt fordi Atomoxetin Glenmark kan forværre disse problemer. Din læge vil holde øje med, hvordan medicinen påvirker dig.

Undersøgelser, som din læge vil udføre, inden du begynder at tage Atomoxetin Glenmark

Disse undersøgelser udføres for at afgøre, om Atomoxetin Glenmark er den rette medicin til dig.

Din læge vil måle

- dit blodtryk og din puls (hjerterefrekvens) før og under behandlingen med Atomoxetin Glenmark
- din højde og vægt under behandlingen med Atomoxetin Glenmark, hvis du er et barn eller en teenager

Din læge vil tale med dig om:

- du bruger anden medicin
- der er tilfælde af pludselig, uforklarlig død i familien
- andre helbredsproblemer (såsom hjerteproblemer), som du selv eller din familie måtte have

Det er vigtigt, at du giver lægen så mange oplysninger som muligt. Det vil hjælpe din læge til at afgøre, om Atomoxetin Glenmark er den rette medicin for dig. Din læge kan beslutte, at det er nødvendigt med flere undersøgelser, før du begynder at tage denne medicin.

Brug af andre lægemidler sammen med Atomoxetin Glenmark

Atomoxetin Glenmark kan påvirke eller blive påvirket af andre lægemidler. Disse omfatter:

- Nogle antidepressiva, opioider som tramadol og medicin, som bruges til at behandle migræne, kaldet triptaner. Disse lægemidler kan interagere med Atomoxetin Glenmark og kan føre til serotonin syndrom, en potentielt livstruende tilstand. (Se afsnit 2, Advarsler og forsigtighedsregler, serotonin syndrom).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det er din læge, som beslutter, om du må tage Atomoxetin Glenmark sammen med andre former for medicin, og i visse tilfælde kan det være nødvendigt for din læge at justere din dosis eller øge din dosis meget langsomt.

Atomoxetin Glenmark må ikke bruges sammen med medicin, som kaldes MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere), som bruges mod depression. Se punkt 2 ”Tag ikke Atomoxetin Glenmark”.

Hvis du tager anden medicin, kan Atomoxetin Glenmark påvirke, hvor godt disse virker eller forårsage bivirkninger. Tal med din læge eller apotekspersonalet inden du tager Atomoxetin Glenmark, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- medicin, der øger blodtrykket eller som bruges til at kontrollere blodtrykket
- medicin mod depression, f.eks. imipramin, venlafaxin, mirtazapin, fluoxetin og paroxetin
- visse midler mod hoste og forkølelse, som indeholder medicin, der kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt, at du spørger apotekspersonalet til råds, når du får denne type produkter
- nogle former for medicin, der bruges til at behandle psykiske lidelser
- medicin, der vides at øge risikoen for krampeanfald
- visse lægemidler, der medfører, at Atomoxetin Glenmark bliver i kroppen i længere tid end normalt (såsom quinidin og terbinafin)
- salbutamol (medicin mod astma) kan give dig en følelse af, at dit hjerte galoperer, når du tager det via munden eller som indsprøjtning. Men det vil ikke forværre din astma.

Nedenstående lægemidler kan medføre en øget risiko for en unormal hjerterytme, når de tages sammen med Atomoxetin Glenmark:

- medicin, der bruges til at kontrollere hjerterytmen
- medicin, der ændrer koncentrationen af salte i blodet
- medicin til forebyggelse og behandling af malaria
- visse typer antibiotika (medicin mod betændelse) (såsom erythromycin og moxifloxacin)

Tal med din læge eller apotekspersonalet før du tager Atomoxetin Glenmark, hvis du er i tvivl om noget af den medicin, du tager, indgår i listen ovenfor.

Graviditet og amning

Det vides ikke, om dette lægemiddel kan påvirke det ufødte barn, eller om det udskilles i modermælken.

- Dette lægemiddel bør ikke bruges under graviditet, medmindre din læge har rådet dig til det.
- Du skal enten undgå at tage dette lægemiddel, hvis du ammer, eller stoppe med at amme.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid eller amme dit barn, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig træt, søvnig eller svimmel efter du har taget Atomoxetin Glenmark. Du skal være forsigtig, hvis du kører bil eller betjener maskiner, indtil du ved, hvordan Atomoxetin Glenmark virker på dig. Hvis du føler dig træt, søvnig eller svimmel, skal du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om indholdet i kapslen

Du må ikke åbne Atomoxetin Glenmark-kapslerne, da indholdet i kapslerne kan irritere øjnene. Hvis indholdet af kapslerne kommer i kontakt med øjet, skal det berørte øje omgående skylles med vand, og der skal søges lægehjælp. Hænder og andre kropsdele, som kan være kommet i kontakt med kapselindholdet, skal også vaskes hurtigst muligt.

3. Sådan skal du tage Atomoxetin Glenmark

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Du skal som regel tage Atomoxetin Glenmark en eller to gange dagligt (morgen og sen eftermiddag eller tidlig aften).

- Børn må ikke tage dette lægemiddel uden hjælp fra en voksen.
- Hvis du føler dig søvnig eller utilpas, når du tager medicinen en gang dagligt, kan din læge ændre det til, at du skal tage medicinen to gange om dagen.
- Kapslerne skal synkes hele, og du kan tage dem enten sammen med eller uden mad.
- Kapslerne må ikke åbnes, og indholdet af kapslerne må ikke fjernes og indtages på anden vis.
- Tag medicinen på samme tidspunkt hver dag. Det gør det lettere at huske at tage den.

Så meget skal du tage

Hvis du er et barn eller ung (6 år eller ældre)

Din læge vil fortælle dig, hvor meget Atomoxetin Glenmark du skal tage, og lægen vil beregne dette efter din vægt. Din læge vil normalt starte dig op på en lavere dosis, og herefter øge dosis til den mængde Atomoxetin Glenmark, som du skal have i forhold til din kropsvægt.

- Kropsvægt op til 70 kg: Total daglig startdosis på 0,5 mg pr. kg kropsvægt i mindst 7 dage. Herefter kan lægen beslutte at øge dosis til den anbefalede vedligeholdelsesdosis på ca. 1,2 mg pr. kg kropsvægt dagligt.
- Kropsvægt over 70 kg: Total daglig startdosis på 40 mg i mindst 7 dage. Herefter kan lægen beslutte at øge dosis til den anbefalede vedligeholdelsesdosis på 80 mg dagligt. Den højeste daglige dosis, som din læge vil udskrive, er 100 mg.

Voksne

- Behandlingen bør startes med en total daglig dosis på 40 mg i mindst 7 dage. Din læge kan herefter øge dosis til den anbefalede vedligeholdelsesdosis på 80 mg-100 mg dagligt. Den højeste daglige dosis, som din læge vil udskrive, er 100 mg.

Hvis du har leverproblemer, kan din læge udskrive en lavere dosis.

Hvis du har taget for meget Atomoxetin Glenmark

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Atomoxetin Glenmark, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Fortæl, hvor mange kapsler du har taget. De mest almindelige symptomer, der er indberettet i forbindelse med overdosering, er symptomer fra mave-tarm-kanalen, søvnighed, svimmelhed, rysten og unormal opførsel. I meget sjældne tilfælde er serotonin syndrom, en potentielt livstruende tilstand, også rapporteret. (Se afsnit 2, Advarsler og forsigtighedsregler, serotonin syndrom).

Hvis du har glemt at tage Atomoxetin Glenmark

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den hurtigst muligt, men du må ikke tage mere end den totale daglige dosis inden for 24 timer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Atomoxetin Glenmark

Der er som regel ingen bivirkninger, når du stopper behandlingen med Atomoxetin Glenmark, men dine symptomer på ADHD kan komme igen. Du bør ikke stoppe behandlingen uden at have talt med din læge om det først.

Din læge vil gøre følgende, mens du er i behandling

Din læge vil foretage visse undersøgelser

- før du starter – for at sikre, at Atomoxetin Glenmark er sikkert og gavnligt for dig
- efter du er startet – de vil blive udført mindst hver 6. måned, men måske oftere.

De vil også blive udført når din dosis ændres. Undersøgelserne omfatter:

- måling af højde og vægt for børn og unge
- måling af blodtryk og puls

- kontrol af, om du har problemer eller om bivirkninger er blevet værre under behandlingen med Atomoxetin Glenmark

Langtidsbehandling

Atomoxetin Glenmark skal ikke nødvendigvis tages hele livet. Hvis du tager Atomoxetin Glenmark i mere end et år, vil din læge vurdere din behandling, for at se, om du stadig har brug for medicinen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Selv om nogle mennesker får bivirkninger synes de fleste, at Atomoxetin Glenmark hjælper dem. Din læge vil fortælle dig om disse bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. **Søg straks lægehjælp, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:**

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- meget hurtig hjertebanken eller en følelse heraf, unormal hjerterytme
- tanker om eller ønske om at begå selvmord
- aggressiv følelse
- uvenlige og vrede følelser (fjendtlighed)
- humørsvingninger eller -ændringer
- alvorlige allergiske reaktioner med symptomer som
 - hævelse i ansigtet og svælget
 - besvær med at trække vejret
 - nældefeber (små hævede, kløende pletter på huden)
- kramper
- psykotiske symptomer, herunder hallucinationer (såsom at høre stemmer eller se ting, som ikke er virkelige), vrangforestillinger eller mistænksomhed

Børn og unge under 18 år har en øget risiko for bivirkninger såsom:

- tanker om eller ønske om at begå selvmord (ikke almindelig - kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- humørsvingninger eller -ændringer (almindelig - kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Risikoen hos voksne er lavere (sjælden - kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) **for bivirkninger såsom:**

- kramper
- psykotiske symptomer herunder hallucinationer (såsom at høre stemmer eller se ting, som ikke er virkelige), vrangforestillinger eller mistænksomhed

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- leverskade

Du skal stoppe med at tage Atomoxetin Glenmark og straks kontakte din læge, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- mørk urin
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- mavesmerter, hvor du er øm, når du trykker på den højre side af maven, lige neden for ribbenene
- føler dig syg (har kvalme) og årsagen hertil er ukendt
- træthed
- kløe
- influenzalignende symptomer

Andre indberettede bivirkninger omfatter følgende. Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis de bliver alvorlige.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

BØRN og UNGE over 6 år	VOKSNE
- hovedpine - ondt i maven - nedsat appetit (ingen sultfølelse) - kvalme eller opkastning - søvnighed - forhøjet blodtryk - forhøjet puls (hjerterefrekvens) Hos de fleste patienter forsvinder disse bivirkninger efter nogen tid.	- kvalme - mundtørhed - hovedpine - nedsat appetit (ingen sultfølelse) - problemer med at falde i søvn, med at sove og med at vågne tidligt om morgenen - forhøjet blodtryk - forhøjet puls (hjerterefrekvens)

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

BØRN og UNGE over 6 år	VOKSNE
- irriteret eller ophidset - søvnproblemer, herunder at vågne tidligt - depression - følelse af tristhed eller håbløshed - følelse af ængstelighed - tics - store pupiller (det mørke midtpunkt i øjet) - svimmelhed - forstoppelse - appetitløshed - urolig mave, fordøjelsesbesvær - hævet, rød og kløende hud - udslæt - følelse af dovenskab (letargi) - brystmerter - træthed - vægttab	- ophidselse - nedsat interesse for sex - søvnforstyrrelse - depression - følelse af tristhed eller håbløshed - følelse af ængstelighed - svimmelhed - smagsforstyrrelser eller en ændret smag i munden, som ikke vil forsvinde - rysten - snurren eller følelsesløshed i hænder og fødder - søvnighed, døsighed, træthed - forstoppelse - mavesmerter - fordøjelsesbesvær - luft i maven - opkastning - hedeure eller opblussen/rødmen - hjertebanken eller følelsen af at have hjertebanken - hævet, rød og kløende hud - øget svedtendens - udslæt - vandladningsproblemer såsom ikke at kunne lade vandet, hyppig, besværet eller smertefuld vandladning - betændelse i prostata (prostatitis) - lyskesmerter hos mænd - rejsningsproblemer (ikke i stand til at få erektion) - mindsket orgasme - ude af stand til at bibeholde en rejsning - menstruationssmerter - følelse af svaghed eller manglende energi

	- træthed - følelse af dovenskab (letargi) - kulderystelser - følelse af irritation og uro - tørst - vægttab
--	---

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

BØRN og UNGE over 6 år	VOKSNE
- besvimelse - rysten - migræne - sløret syn - unormale fornemmelser i huden, såsom brændende, prikkende, kløende eller snurrende fornemmelser - snurren og følelsesløshed i hænder og fødder - kramper - hjertebanken eller følelsen af at have hjertebanken (forlænget QT) - åndenød - øget svedtendens - hudkløe - følelse af svaghed eller manglende energi	- rastløshed - tics - besvimelse - migræne - sløret syn - unormal hjerterytme (forlænget QT) - kolde fingre og tæer - brystmerter - åndenød - hævet, rødt, kløende udslæt (nældefeber) - muskelkramper - vandladningstrang - unormal eller manglende orgasme - uregelmæssig menstruation - manglende sædafgang

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

BØRN og UNGE over 6 år	VOKSNE
- dårligt blodomløb, som gør tæer og fingre følelsesløse og blege (Raynauds fænomen) - vandladningsproblemer, såsom hyppig, besværet eller smertefuld vandladning - forlængede og smertefulde rejsninger - lyskesmerter hos drenge	- dårligt blodomløb, som gør tæer og fingre følelsesløse og blege (Raynauds fænomen) - forlængede og smertefulde rejsninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data)

kun for pædiatriske patienter
- Ufrivillig tænderskæren (bruxisme).

Påvirkning af væksten

Nogle børn oplever nedsat vækst (vægt og højde), når de starter med at tage Atomoxetin Glenmark. Men ved langtidsbehandling opnår børn alligevel en aldersvarende vægt og højde.

Din læge vil holde øje med dit barns højde og vægt over tid. Hvis dit barn ikke vokser eller tager på i vægt som forventet, kan din læge vælge at nedsætte dit barns dosis eller midlertidigt stoppe behandlingen med Atomoxetin Glenmark.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atomoxetin Glenmark indeholder:

- Aktivt stof: Atomoxetin.

Atomoxetin Glenmark 10 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 10 mg atomoxetin som 11,43 mg atomoxetinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Pregelatineret majsstivelse; silica, kolloid vandfri og dimeticon.

Kapselskal: Gelatine; natriumlaurylsulfat; titandioxid (E171).

Atomoxetin Glenmark 18 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 18 mg atomoxetin som 20,57 mg atomoxetinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Pregelatineret majsstivelse; silica, kolloid vandfri og dimeticon.

Kapselskal: Gelatine; natriumlaurylsulfat; titandioxid (E171); gul jernoxid (E172).

Atomoxetin Glenmark 25 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 25 mg atomoxetin som 28,57 mg atomoxetinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Pregelatineret majsstivelse; silica, kolloid vandfri og dimeticon.

Kapselskal: Gelatine; natriumlaurylsulfat; titandioxid (E171); indigocarmin (E132).

Atomoxetin Glenmark 40 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 40 mg atomoxetin som 45,71 mg atomoxetinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Pregelatineret majsstivelse; silica, kolloid vandfri og dimeticon.

Kapselskal: Gelatine; natriumlaurylsulfat; titandioxid (E171); indigocarmin (E132).

Atomoxetin Glenmark 60 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 60 mg atomoxetin som 68,57 mg atomoxetinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Pregelatineret majsstivelse; silica, kolloid vandfri og dimeticon.

Kapselskal: Gelatine; natriumlaurylsulfat; titandioxid (E171); indigocarmin (E132); gul jernoxid (E172).

Atomoxetin Glenmark 80 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 80 mg atomoxetin som 91,42 mg atomoxetinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Pregelatineret majsstivelse; silica, kolloid vandfri og dimeticon.

Kapselskal: Gelatine; natriumlaurylsulfat; titandioxid (E171); rød jernoxid (E172); gul jernoxid (E172).

Atomoxetin Glenmark 100 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 100 mg atomoxetin som 114,28 mg atomoxetinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Pregelatineret majsstivelse; silica, kolloid vandfri og dimeticon.

Kapselskal: Gelatine; natriumlaurylsulfat; titandioxid (E171); rød jernoxid (E172); gul jernoxid (E172).

- Printblæk (sort), der består af: Shellac-glasur 45 % (20 % esterificeret); sort jernoxid (E172); propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

Atomoxetin Glenmark 10 mg hårde kapsler

Hård gelatinekapsel størrelse 3 (længde på 15,7±0,4 mm), uigennemsigtig, hvid top præget med '10' med sort blæk og uigennemsigtig, hvid bund præget med 'mg' med sort blæk.

Atomoxetin Glenmark 18 mg hårde kapsler

Hård gelatinekapsel størrelse 3 (længde på 15,7±0,4 mm), uigennemsigtig, stærk gul top præget med '18' med sort blæk og uigennemsigtig, hvid bund præget med 'mg' med sort blæk.

Atomoxetin Glenmark 25 mg hårde kapsler

Hård gelatinekapsel størrelse 3 (længde på $15,7 \pm 0,4$ mm), uigennemsigtig, blå top præget med '25' med sort blæk og uigennemsigtig, hvid bund præget med 'mg' med sort blæk.

Atomoxetin Glenmark 40 mg hårde kapsler

Hård gelatinekapsel størrelse 3 (længde på $15,7 \pm 0,4$ mm), uigennemsigtig, blå top præget med '40' med sort blæk og uigennemsigtig, blå bund præget med 'mg' med sort blæk.

Atomoxetin Glenmark 60 mg hårde kapsler

Hård gelatinekapsel størrelse 2 (længde på $17,6 \pm 0,4$ mm), uigennemsigtig, blå top præget med '60' med sort blæk og uigennemsigtig, stærk gul bund præget med 'mg' med sort blæk.

Atomoxetin Glenmark 80 mg hårde kapsler

Hård gelatinekapsel størrelse 2 (længde på $17,6 \pm 0,4$ mm), uigennemsigtig, brun top præget med '80' med sort blæk og uigennemsigtig, hvid bund præget med 'mg' med sort blæk.

Atomoxetin Glenmark 100 mg hårde kapsler

Hård gelatinekapsel størrelse 1 (længde på $19,1 \pm 0,4$ mm), uigennemsigtig, brun top præget med '100' med sort blæk og uigennemsigtig, brun bund præget med 'mg' med sort blæk.

Atomoxetin Glenmark 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg og 60 mg fås i pakninger med 7, 28, 30 eller 56 kapsler.

Atomoxetin Glenmark 80 mg og 100 mg fås i pakninger med 28, 30 eller 56 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,
Tyskland

Repræsentant

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Propellergatan 2
211 15 Malmö
Sverige

Fremstiller

Pharmathen International SA
Dervenakion 4, Pallini Attiki 15351, Grækenland
Site-adresse: Pharmathen International SA, Industrial, Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300, Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Danmark, Sverige, Tjekkiet, Tyskland: Atomoxetin Glenmark
Det Forenede Kongerige (Nordirland), Holland: Atomoxetine Glenmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024