

Indlægsseddel: Information til patienten
Atomoxetine Accord 10 mg hårde kapsler
Atomoxetine Accord 18 mg hårde kapsler
Atomoxetine Accord 25 mg hårde kapsler
Atomoxetine Accord 40 mg hårde kapsler
Atomoxetine Accord 60 mg hårde kapsler
Atomoxetine Accord 80 mg hårde kapsler
Atomoxetine Accord 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 medicinen 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 her. 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 Accord
3. Sådan skal du tage Atomoxetin Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Anvendelse

Atomoxetine Accord indeholder det aktive stof atomoxetine og bruges til behandling af ADHD (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder). Det bruges til:

- børn på 6 år og ældre
- unge
- voksne

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

Hos voksne bruges dette lægemiddel til at behandle ADHD, når symptomerne er meget generende og påvirker arbejdet eller det sociale liv, og når der har været symptomer på lidelsen i barndommen.

Virkning

Dette lægemiddel 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 kan have:

- svært at sidde stille og

- svært at koncentrere sig.

De kan ikke gøre for, at de ikke kan disse ting. Mange børn og unge kæmper med dette. 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 Atomoxetine Accord

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

Tag ikke Atomoxetine Accord:

- hvis du er allergisk over for atomoxetine eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du 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 Atomoxetine Accord 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 dette lægemiddel.
- hvis du har øjensygdommen snærvinklet glaukom ("grøn stær", der er forhøjet tryk i øjet).
- hvis du har alvorlige hjerteproblemer, som kan påvirkes af en stigning i puls eller blodtryk, da dette kan være en virkning af Atomoxetine Accord.
- hvis du har alvorlige problemer med blodkarrene i hjernen, som f.eks. slagtilfælde, svækkelse og udposning på et blodkar (aneurisme) eller hel eller delvis tillukning af blodkar.
- hvis du har en tumor i binyrerne (fæokromocytom)

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Atomoxetine Accord, hvis du har:

- Tanker om at begå selvmord eller om at forsøge at begå selvmord.
- Problemer med dit hjerte (herunder hjertefejl) eller hjertebanken. Atomoxetine Accord kan øge din puls (hjerterefrekvensen). Pludselig død er forekommet hos patienter med hjertefejl.
- Højt blodtryk. Atomoxetine Accord kan øge blodtrykket.
- Lavt blodtryk. Atomoxetine Accord kan forårsage svimmelhed eller besvimelse hos personer med lavt blodtryk.
- Problemer med pludselige ændringer i dit blodtryk eller din puls.
- 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 findes), vrangforestillinger og mistænksomhed.
- Mani (opstemt følelse eller overspændt, hvilket medfører unormal adfærd) og ophidselse.
- Aggressive følelser.
- Uvenlige og vrede (fjendtlige) følelser.

- Haft epilepsi eller har haft krampeanfald af anden grund. Atomoxetine Accord 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 eller ord.

Behandling med Atomoxetine Accord kan få dig til at føle dig aggressiv, fjendtlig eller voldelig; eller orvære 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.

Serotonin syndrom

Serotonin syndrom er en potentielt livstruende tilstand, som kan opstå, når man tager Atomoxetine Accord i kombination med visse andre lægemidler (se afsnit 2 "Brug af andre lægemidler sammen med Atomoxetine Accord"). 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.

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

Undersøgelser, som din læge vil udføre, inden du begynder at tage Atomoxetine Accord

Disse undersøgelser udføres for at afgøre, om Atomoxetine Accord er den rette medicin til dig.

Lægen vil måle:

- dit blodtryk og din puls (hjerterefrekvens) før og under behandlingen med Atomoxetine Accord
- din højde og vægt under behandlingen med Atomoxetine Accord, 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 hjerte-problemer), som du eller din familie måtte have

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

Vigtige oplysninger om kapslernes indhold

Du må ikke åbne Atomoxetine Accord-kapslerne, da indholdet i kapslen kan irritere øjnene. Såfremt indholdet af kapslerne kommer i kontakt med øjne, skal det berørte øje straks skylles med vand og der skal søges lægelig rådgivning. Hænder og andre dele af kroppen, der kan have været i kontakt med kapslens indhold, skal også vaskes så hurtigt som muligt.

Børn

Atomoxetine Accord er ikke beregnet til behandling af ADHD hos børn under 6 år, da det er uvist om medicinen virker på børn eller er sikker i brug til børn.

Brug af anden medicin sammen med Atomoxetin Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det er din læge, som beslutter, om du må tage Atomoxetin Accord 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.

Atomoxetine Accord må ikke bruges sammen med medicin, som kaldes MAO-hæmmere (monoaminoxidase- hæmmere), som bruges mod depression. Se afsnit 2 ”Tag ikke Atomoxetine Accord”.

Hvis du tager anden medicin, kan Atomoxetine Accord påvirke, hvor godt disse virker eller forårsage bivirkninger.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Atomoxetine Accord, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- medicin, der øger blodtrykket eller som bruges til at behandle blodtrykket
- medicin mod depression f.eks. imipramin, venlafaxin, mirtazapin, fluoxetin eller paroxetin
- visse midler mod hoste og forkølelse, som indeholder lægemidler, 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 er kendt for at øge risikoen for krampeanfald
- visse lægemidler, der medfører, at Atomoxetine Accord bliver i kroppen i længere tid end normalt (såsom quinidin og terbinafin)
- salbutamol (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.
- nogle antidepressiva, opioider som tramadol og medicin, som bruges til at behandle migræne, kaldet triptaner. Disse lægemidler kan interagere med Atomoxetine Accord og kan føre til serotonin syndrom, en potentielt livstruende tilstand. (Se afsnit 2, Advarsler og forsigtighedsregler, serotonin syndrom).

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

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

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

Graviditet og amning

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

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig træt, søvnig eller svimmel efter du har taget Atomoxetine Accord. Det skal du tage hensyn til, hvis du kører bil eller arbejder med maskiner, indtil du ved, hvordan Atomoxetine Accord virker på dig. Hvis du føler dig træt, søvnig eller svimmel, skal du ikke køre bil eller arbejde med maskiner.

3. Sådan skal du tage Atomoxetin Accord

- Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Dette er som regel 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 Atomoxetine Accord én gang dagligt, kan din læge ændre det til, at du skal tage medicinen to gange dagligt.
- Peroral anvendelse.
- 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 Atomoxetine Accord du skal tage og vil beregne dosis efter din vægt. Din læge vil sædvanligvis starte dig op på en lavere dosis og så øge til den mængde af Atomoxetine Accord, som du behøver i forhold til din vægt:

- Legemsvægt op til 70 kg: Samlet daglig start-dosis på ca. 0,5 mg pr. kg legemsvægt i mindst 7 dage. Din læge kan så øge dosis til den anbefalede vedligeholdelsesdosis på ca. 1,2 mg pr. kg legemsvægt dagligt.
- Legemsvægt over 70 kg: Samlet daglig start-dosis på 40 mg i mindst 7 dage. Din læge kan så 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 så 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.

Din læge vil gøre følgende, mens du er i behandling

Din læge vil foretage visse undersøgelser

- før du starter – for at sikre, at Atomoxetine Accord 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 Atomoxetine Accord.

Langtidsbehandling

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

Hvis du har taget for meget Atomoxetine Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Atomoxetine Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

De mest almindelige symptomer rapporteret 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 Accord

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 Accord

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Din læge vil fortælle dig om disse bivirkninger.

Du skal stoppe med at tage Atomoxetine Accord og straks søge læge, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:

- mørk urin
- gulfarvning af hud eller øjne
- mavesmerter, hvor du er øm, når du trykker på den højre side af maven, lige neden for ribbenene
- en uforklarlig følelse af kvalme
- træthed
- kløe
- influenzalignende symptomer

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. **Hvis du bemærker nogen af ovennævnte bivirkninger, skal du straks søge læge.**

Ikke almindelige (kan ske for op til 1 ud af 100 personer)

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

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- leverskade

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

- tanker om eller trang til at begå selvmord (kan ske for op til 1 ud af 100)
- humørsvingninger eller -ændringer (kan ske for op til 1 ud af 10)
- ufrivillig tænderskæren (bruxisme). (frekvensen ikke kendt).

Risikoen hos voksne er lavere (kan ske for op til 1 ud af 1000) **for bivirkninger såsom:**

- kramper
- psykotiske symptomer herunder hallucinationer (så som at høre stemmer eller se ting, som ikke findes), vrangforestillinger eller mistænksomhed

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

Meget almindelige bivirkninger (kan ske for flere end 1 ud af 10 personer)

BØRN og UNGE over 6 år	VOKSNE
- hovedpine - mavesmerter - nedsat appetit (ingen sultfølelse) - kvalme eller opkastning - søvnighed - forhøjet blodtryk - forhøjet puls 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

Almindelige bivirkninger (kan ske for op til 1 ud af 10 personer)	
BØRN og UNGE over 6 år	VOKSNE
- irriteret eller ophidsset - søvn-problemer herunder at vågne tidligt - depression - følelse af tristhed eller håbløshed - nervøs følelse - tics - store pupiller (det mørke midtpunkt i øjet) - svimmelhed - forstoppelse - tab af appetit - urolig mave, fordøjelsesbesvær - opsvulmet, rødlig og kløende hud - udslæt - følelse af dovenskab (letargi) - brystmerter - træthed - vægttab	- ophidselse - nedsat interesse for sex - søvnforstyrrelser - depression - følelse af tristhed eller håbløshed - nervøs følelse - svimmelhed - en unormal smag eller smagsændring i munden, som ikke vil gå væk - rysten - snurren eller følelsesløshed i hænder eller fødder - søvnighed, døsighed, træthed - forstoppelse - mavesmerter - fordøjelsesbesvær - luft i maven (flatulens) - opkastning - hvedetur eller opblussen - hjertebanken eller følelsen af at have hjertebanken - opsvulmet, rødlig og kløende hud - øget svedtendens - udslæt - vandladningsproblemer såsom ikke at kunne lade vandet, hyppig, besværet eller smertefuld vandladning - betændelse i prostata (prostatitis) - lysesmerter hos mænd - rejsningsproblemer (manglende erektion) - forsinket orgasme - besvær med at bibeholde en rejsning (bibeholde en erektion) - menstruationssmerter - følelse af svaghed eller manglende energi - træthed - følelse af dovenskab (letargi) - kulderystelser - følelse af irritation og uro - tørst - vægttab

Ikke almindelige bivirkninger (kan ske for 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 eller følelsesløshed i hænder eller fødder - krampes - hjertebanken eller følelsen af at have hjertebanken (forlænget QT) - åndenød - øget svedtendens - kløende hud - følelse af svaghed eller manglende energi	- rastløshed - tics - besvimelse - migræne - sløret syn - unormal hjerterytme (forlænget QT) - kolde fingre og tæer - brystmerter - åndenød - hævede røde pletter (nældefeber) - muskelkrampes - vandladningstrang - unormal eller manglende orgasme - uregelmæssig menstruation - manglende sædafgang

Sjældne bivirkninger (kan ske for 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 (Raynaud's fænomen) - vandladningsproblemer såsom hyppig, besværet eller smertefuld vandladning - forlænget og smertefuld erektion - lyskesmerter hos drenge	- dårligt blodomløb, som gør tæer og fingre følelsesløse og blege (Raynaud's fænomen) - forlænget og smertefuld erektion

Påvirkning af væksten

Nogle børn oplever en nedsat vækst (vægt og højde) når de starter med at tage Atomoxetine Accord. 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 Atomoxetine Accord.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakning og blister efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Bortskaf ikke medicinrester via afløbet eller husholdningsaffald. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atomoxetine Accord indeholder

- Aktivt stof/aktive stoffer: Atomoxetine.
- Atomoxetine Accord 10 mg hårde kapsler
Hver hård kapsel indeholder atomoxetinhydrochlorid svarende til 10 mg atomoxetine.
Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: Pregelatineret majsstivelse, vandfri kolloid silica og dimeticon.
Kapselskal: Gelatine, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171)
- Atomoxetine Accord 18 mg hårde kapsler
Hver hård kapsel indeholder atomoxetinhydrochlorid svarende til 18 mg atomoxetine.
Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: Pregelatineret majsstivelse, vandfri kolloid silica og dimeticon.
Kapselskal: Gelatine, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172)
- Atomoxetine Accord 25 mg hårde kapsler
Hver hård kapsel indeholder atomoxetinhydrochlorid svarende til 25 mg atomoxetine.
Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: Pregelatineret majsstivelse, vandfri kolloid silica og dimeticon.
Kapselskal: Gelatine, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), indigocarmin (E132)
- Atomoxetine Accord 40 mg hårde kapsler
Hver hård kapsel indeholder atomoxetinhydrochlorid svarende til 40 mg atomoxetine.
Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: Pregelatineret majsstivelse, vandfri kolloid silica og dimeticon.
Kapselskal: Gelatine, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), indigocarmin (E132)
- Atomoxetine Accord 60 mg hårde kapsler
Hver hård kapsel indeholder atomoxetinhydrochlorid svarende til 60 mg atomoxetine.
Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: Pregelatineret majsstivelse, vandfri kolloid silica og dimeticon.
Kapselskal: Gelatine, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), indigocarmin (E132), gul jernoxid (E172)
- Atomoxetine Accord 80 mg hårde kapsler
Hver hård kapsel indeholder atomoxetinhydrochlorid svarende til 80 mg atomoxetine.
Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: Pregelatineret majsstivelse, vandfri kolloid silica og dimeticon.
Kapselskal: Gelatine, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172)
- Atomoxetine Accord 100 mg hårde kapsler
Hver hård kapsel indeholder atomoxetinhydrochlorid svarende til 100 mg atomoxetine.
Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: Pregelatineret majsstivelse, vandfri kolloid silica og dimeticon.
Kapselskal: Gelatine, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172)

- Spiselig trykssvæte (sort) består af: Shellac-glasur 45 % (20 % esterificeret), sort jernoxid (E172), propylenglycol

Udseende og pakningsstørrelser

- Atomoxetine Accord 10 mg hårde kapsler

Hvidt pulver i en hård gelatinekapsel i størrelse nr. 3 (længde 15,7±0,4 mm), uigennemsigtig hvid hætte påtrykt '10' med sort blæk og uigennemsigtig hvid bund påtrykt 'mg' med sort blæk.

- Atomoxetine Accord 18 mg hårde kapsler

Hvidt pulver i en hård gelatinekapsel i størrelse nr. 3 (længde på 15,7±0,4 mm), uigennemsigtig gul hætte påtrykt '18' med sort blæk og uigennemsigtig hvid bund påtrykt 'mg' med sort blæk.

- Atomoxetine Accord 25 mg hårde kapsler

Hvidt pulver i en hård gelatinekapsel i størrelse nr. 3 (længde 15,7±0,4 mm), uigennemsigtig blå hætte påtrykt '25' med sort blæk og uigennemsigtig hvid bund påtrykt 'mg' med sort blæk.

- Atomoxetine Accord 40 mg hårde kapsler

Hvidt pulver i en hård gelatinekapsel i størrelse nr. 3 (længde 15,7±0,4 mm), uigennemsigtig blå hætte påtrykt '40' med sort blæk og uigennemsigtig blå bund påtrykt 'mg' med sort blæk.

- Atomoxetine Accord 60 mg hårde kapsler

Hvidt pulver i en hård gelatinekapsel i størrelse nr. 2 (længde 17,6±0,4 mm), uigennemsigtig blå hætte påtrykt '60' med sort blæk og uigennemsigtig gul bund påtrykt 'mg' med sort blæk.

- Atomoxetine Accord 80 mg hårde kapsler

Hvidt pulver i en hård gelatinekapsel i størrelse nr. 2 (længde 17,6±0,4 mm), uigennemsigtig brun hætte påtrykt '80' med sort blæk og uigennemsigtig hvid bund påtrykt 'mg' med sort blæk.

- Atomoxetine Accord 100 mg hårde kapsler

Hvidt pulver i en hård gelatinekapsel i størrelse nr. 1 (længde 19,1±0,4 mm), uigennemsigtig brun hætte påtrykt '100' med sort blæk og uigennemsigtig brun bund påtrykt 'mg' med sort blæk.

Atomoxetine Accord fås i blisterstrips i en kartonæske.

Pakningsstørrelser: 7, 28, 50, 56, 60 og 100 hårde kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grækenland

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
Pallini, Attiki, 153 51
Grækenland

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne af EØS under følgende navne:

Tyskland	Atomoxetin Accord
Tjekkiet	Atomoxetine Accord
Danmark	Atomoxetine Accord
Spanien	Dezaprex
Finland	Atomoxetine Accord
Irland	Atomoxetine Accord
Holland	Atomoxetine Accord
Norge	Atomoxetine Accord
Polen	Atomoxetine Accord
Rumænien	Atomoxetină Accord
Sverige	Atomoxetine Accord
Slovenien	Atomoksetin Accord
Storbritannien	Atomoxetine 10 mg capsule, hard
	Atomoxetine 18 mg capsule, hard
	Atomoxetine 25 mg capsule, hard
	Atomoxetine 40 mg capsule, hard
	Atomoxetine 60 mg capsule, hard
	Atomoxetine 80 mg capsule, hard
	Atomoxetine 100 mg capsule, hard

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 03/2025