

Indlægsseddel: Information til brugeren

Atomoxetine STADA 10 mg hårde kapsler
Atomoxetine STADA 18 mg hårde kapsler
Atomoxetine STADA 25 mg hårde kapsler
Atomoxetine STADA 40 mg hårde kapsler
Atomoxetine STADA 60 mg hårde kapsler
Atomoxetine STADA 80 mg hårde kapsler
Atomoxetine STADA 100 mg hårde kapsler

atomoxetin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 en bivirkning bliver værre, eller du får 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 bruge Atomoxetine STADA
3. Sådan skal du bruge Atomoxetine STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Anvendelse

Atomoxetine STADA indeholder det aktive lægemiddelstof atomoxetin 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 Atomoxetine STADA til at behandle ADHD, når symptomerne er meget generende og påvirker arbejdet eller det sociale liv, og når der har været symptomer på sygdommen i barndommen.

Virkning

Atomoxetine STADA 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.

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 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 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 bruge Atomoxetine STADA

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

Tag IKKE Atomoxetine STADA hvis du:

- er allergisk over for atomoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atomoxetine STADA (angivet i afsnit 6).
- har taget et lægemiddel, som kaldes en monoaminoxidasehæmmer (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 STADA 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 Atomoxetine STADA.
- har øjenssygdommen snærvinklet glaukom ("grøn stær", der er forhøjet tryk i øjet).
- har alvorlige hjerteproblemer, som kan påvirkes af en stigning i puls eller blodtryk, da dette kan være en virkning af Atomoxetine STADA.
- 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.
- har en tumor i binyrerne (fæokromocytom)

Du må ikke tage Atomoxetine STADA, hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Tal med din læge eller med apotekspersonalet inden du tager Atomoxetine STADA, hvis der er noget du er usikker på, da Atomoxetine STADA 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 STADA, hvis du har:

- Tanker om at begå selvmord eller om at forsøge at begå selvmord.
- Problemer med dit hjerte (herunder hjertefejl) eller hjertebanken. Atomoxetine STADA kan øge din puls (hjerterefrekvensen). Pludselig død er forekommet hos patienter med hjertefejl.
- Højt blodtryk. Atomoxetine STADA kan øge blodtrykket.
- Lavt blodtryk. Atomoxetine STADA 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 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 STADA 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.

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

Behandling med Atomoxetine STADA 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.

Serotonin syndrom

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

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

Din læge vil udføre nogle prøver:

- Før du starter – for at sikre at Atomoxetine STADA er sikkert og vil være gavnligt
- Efter du er startet – de vil udføres mindst være 6. måned, men gerne oftere.
- Når dosis bliver ændret

Din læge vil måle:

- Dit blodtryk og din puls (hjerterefrekvens) før og under behandlingen med Atomoxetine STADA
- Din højde og vægt under behandlingen med Atomoxetine STADA, hvis du er et barn eller en teenager
- Hvis du har nogle problemer eller hvis bivirkninger er blevet værre imens du er blevet behandlet med Atomoxetine STADA

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 eller din familie måtte have

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

Vigtig information om kapslernes indhold

Du må ikke åbne Atomoxetine STADA-kapslerne, da indholdet kan irritere øjet. Hvis indholdet af kapslerne kommer i kontakt med øjet, skal øjet straks skylles grundigt med vand. Kontakt også din læge

eller skadestuen. Hænder og anden hud, som kan være kommet i kontakt med indholdet af kapslerne, skal også vaskes så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Atomoxetine STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger 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 Atomoxetine STADA 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 STADA må ikke bruges sammen med medicin, som kaldes MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere), som bruges mod depression. Se afsnit 2 ”Tag ikke Atomoxetine STADA hvis du:”.

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

Tal med din læge eller apotekspersonalet inden du tager Atomoxetine STADA, 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 STADA 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.

Atomoxetine STADA 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 Atomoxetine STADA 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 STADA:

- 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, 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, eller planlægger at amme dit barn skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig træt, søvnig eller svimmel efter du har taget Atomoxetine STADA. Det skal du tage hensyn til, hvis du kører bil eller arbejder med maskiner, indtil du ved, hvordan Atomoxetine STADA 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 Atomoxetine STADA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget skal du tage

Voksne

Behandlingen med Atomoxetine STADA 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

Du skal som regel tage kapslerne en eller to gange dagligt (morgen og sen eftermiddag eller tidlig aften). Tag medicinen på samme tidspunkt hver dag. Det gør det lettere at huske at tage den. Hvis du føler dig søvnig eller utilpas, når du tager Atomoxetine STADA en gang dagligt, kan din læge ændre det til, at du skal tage medicinen to gange om dagen.

Lever problemer

Hvis du har problemer med din lever, kan din læge ordinere en lavere dosis.

Børn eller unge (6 år eller ældre)

Din læge vil fortælle dig, hvor meget Atomoxetine STADA 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 STADA, som du behøver i forhold til din vægt:

- **Legemsvægt op til 70 kg:** Total 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:** Total 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.

Du skal som regel tage kapslerne en eller to gange dagligt (morgen og sen eftermiddag eller tidlig aften). Tag medicinen på samme tidspunkt hver dag. Det gør det lettere at huske at tage den. Hvis du føler dig søvnig eller utilpas, når du tager Atomoxetine STADA en gang dagligt, kan din læge ændre det til, at du skal tage medicinen to gange om dagen.

Atomoxetine STADA bør ikke bruges som behandling af ADHD hos børn under 6 år, da det ikke vides om medicinen virker eller er sikker for disse mennesker.

Administrationsvej

- Til oral brug.
- Kapslerne bør sluges hele, enten med eller uden mad.
- Kapslerne bør ikke åbnes, og indholdet bør ikke fjernes og indtages på en anden måde.
- Børn bør ikke tage dette lægemiddel uden hjælp fra en voksen

Behandlingsvarighed

Det er ikke nødvendigt at tage Atomoxetine STADA for evigt. Hvis du tager Atomoxetine STADA i mere end et år vil din læge revurdere din behandling for at sikre at medicinen stadig er nødvendig.

Hvis du har taget for meget Atomoxetine STADA

Kontakt øjeblikkeligt lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere af Atomoxetine STADA, 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 rapporteret i forbindelse med overdosering er symptomer fra mave-tarmkanalen, 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 Atomoxetine STADA

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 dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Atomoxetine STADA

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

Spørg din læge eller apotekspersonale du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af denne medicin.

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 bør **stoppe behandlingen med Atomoxetine STADA** og **ringe til din læge øjeblikkeligt**, hvis du oplever følgende:

- mørk urin
- hud eller øjne bliver gule
- mavesmerter, hvor du er øm, når du trykker på den højre side af maven, lige neden for ribbenene
- føler dig syg (har kvalme) af ukendt årsag
- træthed
- kløe
- influenzalignende symptomer
- forlænget og smertefuld erektion

Visse bivirkninger kan være alvorlige. **Søg straks læge, hvis du får nogen af følgende bivirkninger.**

Almindelige bivirkninger (kan ske for op til 1 ud af 10 personer)	
Børn og unge over 6 år	Voksne
• humørsvingninger eller humør forandringer	• følelse af hurtig hjertebanken, unormal hjerterytme

Ikke Almindelige bivirkninger (kan ske for op til 1 ud af 100 personer)	
Børn og unge over 6 år	Voksne
• følelse af hurtig hjertebanken, unormal hjerterytme • tanker om eller trang til at begå selvmord • aggressiv følelse • uvenlige og vrede følelser (fjendtlighed) • 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 (såsom at høre stemmer eller se ting, som ikke findes), vrangforestillinger eller mistænksomhed	• 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)

Sjældne bivirkninger (kan ske for op til 1 ud af 1000 personer)	
Børn og unge over 6 år	Voksne
• leverskade	• kramper

	• psykotiske symptomer herunder hallucinationer (såsom at høre stemmer eller se ting, som ikke findes), vrangforestillinger eller mistænksomhed • leverskade
--	---

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

Meget almindelige bivirkninger (kan ske for mere end 1 ud af 10 personer)	
Børn og unge over 6 år	Voksne
• hovedpine • ondt i maven • nedsat appetit (ingen sult-følelse) • kvalme eller opkastning • søvnighed • forhøjet blodtryk • forhøjet puls Hos de fleste patienter forsvinder disse efter nogen tid.	• at man føler sig utilpas (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 ophidset • søvn-problemer herunder at vågne tidligt • depression • følelse af tristhed eller håbløshed • nervøs følelse • tics • store pupiller (det mørke midtpunkt i øjet) • svimmelhed • forstoppelse • appetitløshed • urolig mave, fordøjelsesbesvær • opsvulmet, rødlig og kløende hud • udslæt • følelse af dovenskab (letargi) • brystmerter • træthed • vægttab	• ophidselse • nedsat interesse for sex • søvnforstyrrelse • depression • følelse af tristhed eller håbløshed • nervøs følelse • svimmelhed • en unormal smag eller en smagsændring i munden, som ikke vil gå væk • rysten • unormal følelse i huden, såsom forbrænding, prikkende, kløe, eller snurren. • søvnighed, døsighed, træthed • forstoppelse • mavesmerter • fordøjelsesbesvær • luft i maven (flatulens) • opkastning • hedeure eller opblussen • opsvulmet, rødlig 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 opnå en erektion) • forsinket orgasme • besvær med 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 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 og følelsesløshed i hænder og fødder • åndenød • øget svedtendens • hudkløe • følelse af svaghed eller manglende energi	• rastløshed • tics • besvimelse • migræne • sløret syn • snurren og følelsesløshed i hænder og fødder • kolde finger og tæer • bryst smerter • åndenød • hævede røde pletter (nældefeber) • muskelkræmper • vandladningsstrang • unormal eller manglende orgasme • uregelmæssig menstruation • manglende sædafgang

Sjældne bivirkninger (kan ske for op til 1 ud af 1000 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 • lysesmerter hos drenge	• dårligt blodomløb, som gør tæer og fingre følelsesløse og blege (Raynaud's fænomen)

Ikke kendte bivirkninger (frekvensen kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)	
BØRN og UNGE over 6 år	VOKSNE
• Ufrivillig tænderskæren (bruxisme)	

Påvirkning af væksten

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

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 eller dine pårørende 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.

Feltkode ændret

Feltkode ændret

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på kartonen og blister efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hvad Atomoxetine STADA 10, 18, 25, 40, 60, 80 og 100 mg hårde kapsler indeholder

Det aktive indholdsstof er atomoxetin.

Atomoxetine STADA 10 mg hårde kapsler
Hver hårde kapsel indeholder 10 mg atomoxetine som 11,43 mg atomoxetinhydrochlorid.

Atomoxetine STADA 18 mg hårde kapsler
Hver hårde kapsel indeholder 18 mg atomoxetine som 20,57 mg atomoxetinhydrochlorid.

Atomoxetine STADA 25 mg hårde kapsler
Hver hårde kapsel indeholder 25 mg atomoxetine som 28,58 mg atomoxetinhydrochlorid.

Atomoxetine STADA 40 mg hårde kapsler
Hver hårde kapsel indeholder 40 mg atomoxetine som 45,72 mg atomoxetinhydrochlorid.

Atomoxetine STADA 60 mg hårde kapsler
Hver hårde kapsel indeholder 60 mg atomoxetine som 68,58 mg atomoxetinhydrochlorid.

Atomoxetine STADA 80 mg hårde kapsler
Hver hårde kapsel indeholder 80 mg atomoxetine som 91,44 mg atomoxetinhydrochlorid.

Atomoxetine STADA 100 mg hårde kapsler
Hver hårde kapsel indeholder 100 mg atomoxetine som 114,3 mg atomoxetinhydrochlorid.

De andre indholdsstoffer er:

Kapselindhold:

Stivelse, pregelatineeret
Dimeticon

Kapselskal:

Titandioxid
Gelatine
Indigotin (Atomoxetine STADA 25 mg, 40 mg, 60 mg)
Gul jernoxid (Atomoxetine STADA 18 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg)
Rød jernoxid (Atomoxetine STADA 80 mg, 100 mg)

Udseende og pakningsstørrelser

Atomoxetine STADA 10 mg hårde kapsler
hårde gelatine kapsler størrelse 4 (cirka $14,3 \pm 0,3$ mm lange), ugenneomsigtigt hvid top/bund

Atomoxetine STADA 18 mg
hårde gelatine kapsler størrelse 3 (cirka $15,9 \pm 0,3$ mm lange), ugenneomsigtigt hvid top og ugenneomsigtigt stærkt gult bund

Atomoxetine STADA 25 mg hårde kapsler
hårde gelatine kapsler størrelse 4 (cirka $14,3 \pm 0,3$ mm lange), ugenneomsigtigt hvid top og ugenneomsigtigt lyseblåt bund

Atomoxetine STADA 40 mg hårde kapsler
hårde gelatine kapsler størrelse 3 (cirka 15,9 ± 0,3mm lange), ugenneomsigtig lyseblå top og bund
Atomoxetine STADA 60 mg hårde kapsler
hårde gelatine kapsler størrelse 2 (cirka 18,0 ± 0,3mm lange), ugenneomsigtig stærk gul top og ugenneomsigtigt lyseblåt bund
Atomoxetine STADA 80 mg hårde kapsler
hårde gelatine kapsler størrelse 2 (cirka 18,0 ± 0,3mm lange), ugenneomsigtig hvid top og ugenneomsigtigt mellem orange bund
Atomoxetine STADA 100 mg hårde kapsler
hårde gelatine kapsler størrelse 1 (cirka 19,4 ± 0,3mm lange), mellem orange

Atomoxetine STADA 10 and 18 mg hårde kapsler findes i pakninger med 7, 28 and 30 kapsler.
Atomoxetine STADA 25, 40, 60, 80 and 100 mg hårde kapsler findes i pakninger med 7, 28, 30, 56 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstillere

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Denmark

Dette lægemiddel er godkendt i EAAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Atomoxetin STADA 10 mg Hartkapseln Atomoxetin STADA 18 mg Hartkapseln Atomoxetin STADA 25 mg Hartkapseln Atomoxetin STADA 40 mg Hartkapseln Atomoxetin STADA 60 mg Hartkapseln Atomoxetin STADA 80 mg Hartkapseln Atomoxetin STADA 100 mg Hartkapseln
Tyskland	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
Danmark	Atomoxetine STADA

Finland	Atomoxetine STADA 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg tai 100 mg kovat kapselit
Island	Atomoxetine STADA 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg eða 100 mg hörð hylki
Holland	Atomoxetine CF 10 mg, harde capsules Atomoxetine CF 18 mg, harde capsules Atomoxetine CF 25 mg, harde capsules Atomoxetine CF 40 mg, harde capsules Atomoxetine CF 60 mg, harde capsules Atomoxetine CF 80 mg, harde capsules Atomoxetine CF 100 mg, harde capsules
Sverige	Atomoxetine STADA 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg and 100 mg kapslar, hårda
Storbritannien	Atomoxetine 10 mg hard capsules Atomoxetine 18 mg hard capsules Atomoxetine 25 mg hard capsules Atomoxetine 40 mg hard capsules Atomoxetine 60 mg hard capsules Atomoxetine 80 mg hard capsules

Denne indlægsseddel blev senest godkendt december 2024