

Indlægsseddel: Information til brugeren

Atomoxetin Teva 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg og 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 Teva
3. Sådan skal du tage Atomoxetin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Anvendelse

Atomoxetin Teva indeholder atomoxetin og bruges til behandling af ADHD (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder). Det bruges til

- børn på 6 år og derover
- unge
- voksne.

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

Hos voksne bruges Atomoxetin Teva 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

Atomoxetin Teva 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 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 tage Atomoxetin Teva

Tag ikke Atomoxetin Teva

- hvis du er allergisk over for atomoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atomoxetin Teva (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 Atomoxetin Teva 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 Teva.
- hvis du har øjensygdommen snærvinklet glaukom (også kaldet grøn stær, som er forhøjet tryk i øjet).
- hvis du har alvorlige hjerteproblemer, som kan påvirkes af en stigning i puls og/eller blodtryk, da dette kan være en virkning af Atomoxetin Teva.
- hvis du har alvorlige problemer med blodkarrene i hjernen, som f.eks. slagtilfælde, udposning og svækkelse på en del af et blodkar eller hel eller delvis tillukning af blodkar.
- har en tumor i binyrerne.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Både voksne og børn skal være opmærksomme på følgende advarsler og forsigtighedsregler. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Atomoxetin Teva, hvis du har:

- tanker om at begå selvmord eller om at forsøge at begå selvmord
- problemer med dit hjerte (herunder hjertefejl) eller hjertebanken. Atomoxetin Teva kan øge din puls (hjerterefrekvens). Pludselig død er forekommet hos patienter med hjertefejl.
- højt blodtryk. Atomoxetin Teva kan øge blodtrykket.
- lavt blodtryk. Atomoxetin Teva 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. Atomoxetin Teva 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. Dette er vigtigt, fordi Atomoxetin Teva kan forværre disse problemer. Din læge vil kontrollere, hvordan lægemidlet påvirker dig.

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

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

Din læge vil måle

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

Din læge vil tale med dig om:

- anden medicin, som du bruger
- 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 Atomoxetin Teva er den rette medicin til dig. Din læge kan beslutte, at det er nødvendigt med flere undersøgelser, før du begynder at tage denne medicin.

Serotonin syndrom

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

Aggressiv adfærd, fjendtlighed eller følelsesmæssig labilitet

Behandling med Atomoxetin Teva 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.

Vigtig information om indholdet i kapslerne

Du må ikke åbne Atomoxetin Teva-kapslerne, da indholdet i kapslerne kan irritere øjet. Hvis indholdet af kapslerne kommer i kontakt med øjet, skal øjet straks skylles 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 andre lægemidler sammen med Atomoxetin Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept. Det er din læge, som beslutter, om du må tage Atomoxetin Teva sammen med andre former for lægemidler, og i visse tilfælde kan det være

nødvendigt for din læge at justere din dosis eller øge din dosis meget langsomt.

Atomoxetin Teva må ikke bruges sammen med medicin, som kaldes MAO-hæmmere (monoaminooxidasehæmmere), som bruges mod depression. Se afsnit 2 ”Tag ikke Atomoxetin Teva”.

Hvis du tager andre lægemidler, kan Atomoxetin Teva påvirke, hvor godt disse virker eller forårsage bivirkninger. Tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Atomoxetin Teva, 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 eller 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 er kendt for at øge risikoen for krampeanfald.
- visse lægemidler, der medfører, at Atomoxetin Teva bliver i kroppen i længere tid end normalt (såsom quinidin og terbinafin).
- salbutamol (et lægemiddel til behandling af 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 Teva:

- 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 Atomoxetin Teva, hvis du er i tvivl, om noget af de lægemidler du tager, indgår i listen ovenfor.

Atomoxetin Teva 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 Teva og kan føre til serotonin syndrom, en potentielt livstruende tilstand. (Se punkt 2, Advarsler og forsigtighedsregler, serotonin syndrom).

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 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 Atomoxetin Teva. Du skal være forsigtig, hvis du kører bil eller arbejder med maskiner, indtil du ved, hvordan Atomoxetin Teva virker på dig. Hvis du føler dig træt, søvnig eller svimmel, bør du ikke køre bil eller arbejde med maskiner.

Atomoxetin Teva indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Atomoxetin Teva

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

lægen eller apotekspersonalet.

Du skal som regel tage Atomoxetin Teva 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 lægemidlet en gang dagligt, kan din læge ændre det til, at du skal tage lægemidlet to gange dagligt.
- 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 lægemidlet på samme tidspunkt hver dag. Det gør det lettere at huske at tage det.

Brug til børn og unge

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

Din læge vil fortælle dig, hvor meget Atomoxetin Teva du skal tage, og vil beregne dosis efter din vægt. Din læge vil sædvanligvis starte dig op på en lav dosis og så øge til den mængde af Atomoxetin Teva, som du behøver i forhold til din vægt:

- Legemsvægt op til 70 kg: Total daglig startdosis på 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 startdosis 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 med Atomoxetin Teva 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 Atomoxetin Teva er sikkert og gavnligt for dig
- efter du er startet. Undersøgelserne vil blive udført mindst hver 6. måned, men måske oftere.

Undersøgelserne 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 Teva.

Langtidsbehandling

Atomoxetin Teva skal ikke nødvendigvis tages hele livet. Hvis du tager Atomoxetin Teva 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 Atomoxetin Teva

Kontakt øjeblikkeligt lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere af Atomoxetin Teva, 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-tarm-kanalen, søvnighed, svimmelhed, rysten og unormal opførsel. I meget sjældne tilfælde er serotonin syndrom, en potentielt livstruende tilstand, også rapporteret. (Se punkt 2, Advarsler og

forsigtighedsregler, serotonin syndrom).

Hvis du har glemt at tage Atomoxetin Teva

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 Teva

Der er som regel ikke bivirkninger, når du stopper behandlingen med Atomoxetin Teva, 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Selv om nogle mennesker får bivirkninger, syntes de fleste, at Atomoxetin Teva hjælper dem. Din læge vil tale med dig om disse bivirkninger.

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

Ikke almindelige: kan forekomme hos 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 (såsom at høre stemmer eller se ting, som ikke findes), vrangforestillinger eller mistænksomhed.

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

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

Risikoen hos voksne er lavere (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 findes), vrangforestillinger eller mistænksomhed.

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- leverskade.

Du skal stoppe med at tage Atomoxetin Teva og straks ringe til din læge, 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
- kvalme af ukendt årsag
- træthed

- kløe
- influenzalignende symptomer.

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

Børn og unge over 6 år

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- hovedpine
- ondt i maven
- nedsat appetit (ingen sultfølelse)
- kvalme eller opkastning
- søvnighed
- forhøjet blodtryk
- forhøjet puls.

Hos de fleste patienter forsvinder disse efter nogen tid.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- irriteret eller ømt
- søvnproblemer herunder at vågne tidligt
- depression
- følelse af tristhed eller håbløshed
- føle sig angst
- tics
- store pupiller (det mørke midtpunkt i øjet)
- svimmelhed
- forstoppelse
- appetitløshed
- urolig mave, fordøjelsesbesvær
- opsvulmet, rødlig og kløende hud
- udslæt
- følelse af dovenskab
- brystmerter
- træthed
- vægttab.

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

- besvimelse
- rysten
- migræne
- sløret syn
- unormale fornemmelser i huden, såsom brændende, prikkende, kløende eller snurrende fornemmelser
- snurren og følelsesløshed i hænder og fødder
- kramper (anfald)
- hjertebanken eller følelsen af at have hjertebanken (forlænget QT)
- åndenød
- øget svedtendens
- hudkløe
- følelse af svaghed eller manglende energi.

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- dårligt blodomløb, som gør tæer og fingre følelseløse og blege
- vandladningsproblemer såsom hyppig, besværet eller smertefuld vandladning
- forlænget, smertefuld rejsning
- lyskesmerter hos drenge.

Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data

- ufrivillig tænderskæren (bruxisme).

Voksne

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- 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: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- ophidselse
- nedsat interesse for sex
- søvnforstyrrelse
- depression
- følelse af tristhed eller håbløshed
- føle sig angst
- svimmelhed
- en unormal smag i munden eller en smagsændring, som ikke vil gå væk
- rysten
- snurren eller følelsesløshed i hænder og fødder
- søvnighed, døsighed, træthed
- forstoppelse
- mavesmerter
- fordøjelsesbesvær
- luft i maven
- opkastning
- hvedeture 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
- lyskesmerter hos mænd
- rejsningsproblemer
- forsinket orgasme
- besvær med at bibeholde en rejsning
- menstruationssmerter
- følelse af svaghed eller manglende energi
- træthed
- følelse af dovenskab
- kulderyster
- følelse af irritation og uro
- tørst
- vægttab.

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

- rastløshed
- tics
- besvimelse

- migræne
- sløret syn
- unormal hjerterytme (forlænget QT)
- følelse af kolde finger og tæer
- brystmerter
- åndenød
- hævet rødt, kløende udslæt (nældefeber)
- muskelkramper
- vandladningstrang
- unormal eller manglende orgasme
- uregelmæssig menstruation
- manglende sædafgang.

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- dårligt blodomløb, som gør tæer og fingre følelsesløse og blege
- forlænget, smertefuld rejsning,

Påvirkning af væksten

Nogle børn oplever en nedsat vækst (vægt og højde), når de starter med at tage Atomoxetin Teva. Ved langtidsbehandling opnår børn dog 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 Teva.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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 og blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kapselbeholder: Anvendes inden 6 måneder efter første åbning.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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 Teva indeholder:

- Aktivt stof: atomoxetinhydrochlorid. 1 hård kapsel indeholder atomoxetinhydrochlorid svarende

- til enten 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg eller 100 mg atomoxetin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: forarbejdet majsstivelse (der indeholder majsstivelse og pregelatineret stivelse), dimeticon 350 cs, natriumstivelsesglycolat (type A).
Kapselskal: gelatine, titandioxid (E171) sort blæk (som indeholder shellac, propylenglycol, ammoniakopløsning, sort jernoxid (E172) og kaliumhydroxid) og farvestoffer*

*Farvestofferne er:

10 mg: Ingen yderligere farvestoffer

18 mg: Gul jernoxid (E172)

25 mg og 40 mg: Indigotin (E132) og sort jernoxid (E172)

60 mg: Indigotin (E132), sort jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172)

80 mg og 100 mg: Gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

10 mg: uigennemsigtige hvide, hårde kapsler, størrelse 4 (14,3 mm x 5,31 mm), mærket "A910" med sort blæk.

18 mg: uigennemsigtige guldfarvede (hætte) og uigennemsigtige hvide (krop) hårde kapsler, størrelse 3 (15,9 mm x 5,82 mm), mærket "A918" med sort blæk.

25 mg: uigennemsigtige blå (hætte) og uigennemsigtige hvide (krop) hårde kapsler, størrelse 3 (15,9 mm x 5,82 mm), mærket "A925" med sort blæk.

40 mg: uigennemsigtige blå, hårde kapsler, størrelse 2 (18 mm x 6,35 mm), mærket "A940" med sort blæk.

60 mg: uigennemsigtige blå (hætte) og uigennemsigtige guld (krop), hårde kapsler, størrelse 2 (18 mm x 6,35 mm), mærket "A960" med sort blæk.

80 mg: uigennemsigtige brune (hætte) og uigennemsigtige hvide (krop), hårde kapsler, størrelse 1 (19,4 mm x 6,91 mm), mærket "A980" med sort blæk.

100 mg: uigennemsigtige brune, hårde kapsler, størrelse 0 (21,7 mm x 7,65 mm), mærket "A900" med sort blæk.

Atomoxetin Teva findes i blisterpakninger med 7 (styrkerne 10 mg, 18 mg, 25 mg og 40 mg), 28, 30, 56 og 60 kapsler.

Atomoxetin Teva findes også i kapselbeholdere med 28 eller 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Teva Operations Poland Sp. Z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków, Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Atomoxetin Teva
Holland:	Atomoxetine Teva 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80mg, 100 mg harde capsules
Island:	Atomoxetin Actavis
Norge:	Atomoxetine Teva
Portugal:	Atomoxetina ratiopharm
Slovakiet:	Atomoxetine Actavis 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg
Sverige:	Atomoxetin Actavis
Tjekkiet:	Atomoxetin Actavis 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80mg, 100 mg
Tyskland:	Atomoxetin-ratiopharm 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80mg, 100 mg Hartkapseln

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025.