

Atomoxetin ratiopharm[®] Hartkapseln

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Atomoxetin-ratiopharm[®] 10 mg Hartkapseln

Atomoxetin-ratiopharm[®] 18 mg Hartkapseln

Atomoxetin-ratiopharm[®] 25 mg Hartkapseln

Atomoxetin-ratiopharm[®] 40 mg Hartkapseln

Atomoxetin-ratiopharm[®] 60 mg Hartkapseln

Atomoxetin-ratiopharm[®] 80 mg Hartkapseln

Atomoxetin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Atomoxetin ratiopharm[®] und wofür wird es angewendet?

Wofür wird es angewendet

Atomoxetin-ratiopharm[®] enthält Atomoxetin und wird angewendet zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS). Es wird angewendet bei

- Kindern ab 6 Jahren
- Jugendlichen
- Erwachsenen.

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

Es ist nicht für die ADHS-Behandlung bei Kindern unter 6 Jahren vorgesehen, da die Wirksamkeit und die Sicherheit des Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht bekannt sind.

Bei Erwachsenen ist eine ADHS-Behandlung mit *Atomoxetin-ratiopharm[®]* angezeigt, wenn die Krankheitssymptome sehr belastend sind und Ihr berufliches oder soziales Leben in Mitleidenschaft ziehen, und wenn die ADHS-Symptome bereits in Ihrer Kindheit vorhanden waren.

Wie es wirkt

Atomoxetin-ratiopharm[®] erhöht die verfügbare Menge von Noradrenalin im Gehirn. Diese chemische Substanz, die auch natürlicherweise produziert wird, erhöht bei ADHS-Patienten die Aufmerksamkeit und vermindert Impulsivität und Hyperaktivität. Dieses Arzneimittel wurde verschrieben, um zu helfen, die durch ADHS verursachten Symptome zu kontrollieren. Dieses Arzneimittel gehört nicht zu Gruppe der Stimulanzien und hat daher kein Suchtpotenzial.

Nach Beginn der Einnahme des Arzneimittels kann es einige Wochen dauern, bis sich Ihre Beschwerden deutlich verbessern.

Über ADHS

Kinder und Jugendliche mit ADHS finden es schwierig:

- ruhig zu sitzen und
- sich zu konzentrieren.

Es ist nicht ihre Schuld, dass sie das nicht schaffen. Viele Kinder und Jugendliche müssen sich anstrengen, um diese Dinge zu schaffen. Allerdings kann dies mit ADHS im Alltag zu Problemen führen. Für Kinder und Jugendliche mit ADHS können das Lernen und die Erledigung von Hausaufgaben schwierig sein. Sie haben Probleme damit, sich zu Hause, in der Schule oder anderswo angemessen zu verhalten. ADHS hat keinen Einfluss auf die Intelligenz eines Kindes oder Jugendlichen.

Erwachsene mit ADHS haben ähnliche Schwierigkeiten wie betroffene Kinder; dies kann zu Problemen führen mit:

- der Arbeit
- Beziehungen
- einem geringen Selbstwertgefühl
- der Ausbildung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atomoxetin ratiopharm[®] beachten?

Atomoxetin-ratiopharm[®] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atomoxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in den letzten 2 Wochen einen Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), wie z. B. Phenelzin, eingenommen haben. Ein MAO-Hemmer wird manchmal zur Behandlung von Depressionen und anderen seelischen Erkrankungen eingesetzt. Die gleichzeitige Gabe von Atomoxetin-ratiopharm[®] und MAO-Hemmern kann schwerwiegende, möglicherweise lebensgefährliche Nebenwirkungen zur Folge haben. Sie müssen auch nach dem Absetzen von Atomoxetin-ratiopharm[®] mindestens 14 Tage warten, bevor Sie einen MAO-Hemmer einnehmen.
- wenn Sie eine bestimmte Augenerkrankung namens Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck) haben.
- wenn Sie schwerwiegende Herzprobleme haben, die durch eine Erhöhung des Herzschlags und/oder des Blutdrucks verschlechtert werden könnten, weil Atomoxetin-ratiopharm[®] eine derartige Wirkung haben kann.
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit den Blutgefäßen in Ihrem Gehirn haben – wie z. B. einen Schlaganfall hatten, eine Auswölbung und Schwächung an einer Stelle Ihrer Blutgefäße (Aneurysma) oder verengte oder verstopfte Blutgefäße im Kopf haben.
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (ein sogenanntes Phäochromozytom) haben.

Nehmen Sie Atomoxetin-ratiopharm[®] nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, weil Atomoxetin-ratiopharm[®] diese Probleme verschlimmern kann. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atomoxetin-ratiopharm[®] einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sowohl Erwachsene als auch Kinder sollten die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atomoxetin-ratiopharm[®] einnehmen, wenn Sie:

- Gedanken daran haben, sich das Leben zu nehmen, oder zu versuchen, sich das Leben zu nehmen.
- Probleme mit dem Herzen (einschließlich Herzfehlern) oder einen erhöhten Herzschlag haben. Atomoxetin-ratiopharm[®] kann Ihren Herzschlag (Puls) erhöhen. Es wurde von plötzlichem Tod bei Patienten mit Herzfehlern berichtet.
- einen hohen Blutdruck haben. Atomoxetin-ratiopharm[®] kann den Blutdruck erhöhen.
- einen niedrigen Blutdruck haben. Atomoxetin-ratiopharm[®] kann bei Menschen mit niedrigem Blutdruck Schwindel oder Ohnmacht auslösen.
- Probleme durch plötzliche Änderungen Ihres Blutdrucks oder Ihres Herzschlags haben.
- eine Herz-Kreislaufkrankung oder in der Vergangenheit einen Schlaganfall erlitten haben.
- Leberprobleme haben, da Sie eine niedrigere Dosis benötigen könnten.
- psychotische Symptome haben einschließlich Halluzinationen (Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), an Dinge glauben, die nicht wahr oder fragwürdig sind.
- an Manie (sich über die Maßen erregt fühlen, was zu ungewöhnlichem Verhalten führt) und an Unruhe leiden.
- sich aggressiv fühlen.
- sich wütend und feindselig fühlen.
- in der Vergangenheit Epilepsie oder Krampfanfälle aus irgendeinem anderen Grund hatten.

Atomoxetin ratiopharm[®] Hartkapseln

ratiopharm

Atomoxetin-ratiopharm[®] kann zu einer Erhöhung der Häufigkeit von Krampfanfällen führen.

- an ungewöhnlichen Stimmungsschwankungen leiden oder Sie sich sehr unglücklich fühlen.
- schwer kontrollierbare, wiederholte Zuckungen von Körperteilen haben oder Sie unpassende Geräusche und Wörter von sich geben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, weil *Atomoxetin-ratiopharm[®]* diese Probleme verschlimmern kann. Ihr Arzt wird überwachen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

Untersuchungen, die Ihr Arzt durchführen wird, bevor Sie mit der Einnahme von *Atomoxetin-ratiopharm[®]* beginnen

Diese Untersuchungen sollen zeigen, ob *Atomoxetin-ratiopharm[®]* das richtige Arzneimittel für Sie ist.

Ihr Arzt wird folgende Untersuchungen durchführen:

- Messen von Blutdruck und Herzschlag (Puls) vor und während der Einnahme von *Atomoxetin-ratiopharm[®]*
- Messen von Körpergröße und Gewicht bei Kindern und Jugendlichen während der Einnahme von *Atomoxetin-ratiopharm[®]*.

Ihr Arzt wird mit Ihnen über folgende Dinge sprechen:

- alle anderen Arzneimittel, die Sie anwenden
- ob es in Ihrer Familie plötzliche unerklärliche Todesfälle gab
- jegliche andere medizinische Probleme (wie z. B. Herzprobleme) bei Ihnen oder jemanden in Ihrer Familie.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt so viele Informationen wie möglich geben. Dies wird Ihrem Arzt bei der Entscheidung helfen, ob *Atomoxetin-ratiopharm[®]* das richtige Arzneimittel für Sie ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels weitere Untersuchungen notwendig sind.

Serotoninsyndrom

Ein Serotoninsyndrom ist ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, der bei Einnahme von *Atomoxetin-ratiopharm[®]* in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln auftreten kann (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von *Atomoxetin-ratiopharm[®]* zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Zu den Anzeichen und Symptomen eines Serotoninsyndroms kann eine Kombination der folgenden Erscheinungen gehören: Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Koordinationsstörungen und Steifheit, Halluzinationen, Koma, schneller Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Blutdruckschwankungen, Schwitzen, Hitzewallungen, Zittern, überaktive Reflexe, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder gehen Sie in das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen ein Serotoninsyndrom vorliegt.

Aggressive Verhaltensweise, Feindseligkeit oder emotionale Labilität

Die Behandlung mit *Atomoxetin-ratiopharm[®]* kann bei Ihnen zu Aggressivität, Feindseligkeit oder Gewaltbereitschaft führen oder diese Symptome verschlimmern, wenn sie vor der Behandlung bereits vorhanden waren. Sie kann auch ungewöhnliche Verhaltens- oder Stimmungsänderungen hervorrufen (einschließlich körperlicher Angriffe, Drohverhalten und Gedanken, anderen zu schaden). Wenn Sie oder Ihre Familie und/oder Freunde eine dieser Reaktionen bemerken, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wichtige Informationen über den Inhalt der Kapseln

Öffnen Sie die *Atomoxetin-ratiopharm[®] Hartkapseln* nicht, weil der Inhalt der Kapseln Augenreizungen verursachen kann. Im Falle eines Augenkontaktes mit dem Kapselinhalt müssen Sie das betroffene Auge unverzüglich mit Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen. Hände und andere Körperstellen, die möglicherweise mit dem Kapselinhalt in Kontakt gekommen sind, müssen ebenfalls so schnell wie möglich mit Wasser abgewaschen werden.

Einnahme von *Atomoxetin-ratiopharm[®]* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies betrifft auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie *Atomoxetin-ratiopharm[®]* in Kombination mit Ihren anderen Arzneimitteln einnehmen können. In einigen Fällen wird Ihr Arzt die Dosis anpassen oder Ihre Dosis langsamer erhöhen müssen.

Nehmen Sie *Atomoxetin-ratiopharm[®]* nicht zusammen mit sogenannten MAO-Hemmern (Monoaminoxidase-Hemmern), die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden, ein. Siehe Abschnitt 2. „*Atomoxetin-ratiopharm[®]* darf nicht eingenommen werden“.

Atomoxetin ratiopharm[®] Hartkapseln

ratiopharm

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kann *Atomoxetin-ratiopharm[®]* die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen oder Nebenwirkungen hervorrufen. Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Atomoxetin-ratiopharm[®]* einnehmen:

- Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen oder die zur Blutdruckeinstellung verwendet werden
- Arzneimittel gegen Depression, z. B. Imipramin, Venlafaxin, Mirtazapin, Fluoxetin und Paroxetin
- einige Arzneimittel gegen Husten und Erkältungen, die Wirkstoffe enthalten, die den Blutdruck beeinflussen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, bevor Sie solche Arzneimittel anwenden.
- einige Arzneimittel zur Behandlung seelischer (psychischer) Erkrankungen
 - Arzneimittel, die bekanntermaßen das Risiko für ein Auftreten von Krampfanfällen erhöhen
 - einige Arzneimittel, die bewirken, dass Atomoxetin länger als normal im Körper bleibt (wie Chinidin und Terbinafin)
 - Salbutamol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) kann, wenn es geschluckt oder als Injektion verabreicht wird, zu Herzrasen führen. Dies wird aber keine Verschlechterung Ihres Asthmas bewirken.

Die unten aufgeführten Arzneimittel können zu einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen führen, wenn sie zusammen mit *Atomoxetin-ratiopharm[®]* eingenommen werden:

- Arzneimittel, die zur Kontrolle des Herzrhythmus eingesetzt werden
- Arzneimittel, die die Salzkonzentration im Blut verändern
- Arzneimittel zur Malariaphylaxe und -behandlung
- einige Antibiotika (z. B. Erythromycin und Moxifloxacin).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob ein Arzneimittel, das Sie einnehmen, oben aufgelistet ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Atomoxetin-ratiopharm[®]* einnehmen.

***Atomoxetin-ratiopharm[®]* kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden. Dazu gehören:**

- Einige Antidepressiva, Opioide wie Tramadol und Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, sogenannte Triptane. Diese Arzneimittel können mit *Atomoxetin-ratiopharm[®]* interagieren und zu einem Serotoninsyndrom führen, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand. (Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Serotoninsyndrom“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel ein ungeborenes Baby schädigen kann oder in die Muttermilch übergeht.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen ausdrücklich dazu.
- Wenn Sie stillen, müssen Sie entweder die Einnahme dieses Arzneimittels vermeiden oder abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von *Atomoxetin-ratiopharm[®]* könnten Sie sich müde, schläfrig oder benommen fühlen. Daher müssen Sie vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie *Atomoxetin-ratiopharm[®]* bei Ihnen wirkt. Wenn Sie sich müde, schläfrig oder benommen fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Atomoxetin-ratiopharm[®] enthält Natrium

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

3. Wie ist Atomoxetin ratiopharm[®] einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dies ist normalerweise einmal oder zweimal täglich (morgens und am späten Nachmittag oder frühen Abend).

- Kinder sollen dieses Arzneimittel nicht ohne Hilfe eines Erwachsenen einnehmen.
- Wenn Sie *Atomoxetin-ratiopharm[®]* einmal täglich einnehmen und sich schläfrig oder unwohl fühlen, kann Ihr Arzt Ihr Einnahmeschema auf zweimal täglich umstellen.

Atomoxetin ratiopharm[®] Hartkapseln

ratiopharm

- Die Kapseln sollen im Ganzen geschluckt werden und können zu einer Mahlzeit oder ohne etwas zu essen eingenommen werden.
- Die Kapseln dürfen nicht geöffnet und der Inhalt darf nicht aus den Kapseln genommen und nicht in einer anderen Weise eingenommen werden.
- Wenn Sie das Arzneimittel jeden Tag um die gleiche Uhrzeit einnehmen, kann Ihnen das helfen, an die Einnahme zu denken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder oder Jugendliche (ab 6 Jahren oder älter):

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel *Atomoxetin-ratiopharm[®]* Sie einnehmen sollen. Er wird diese Menge Ihrem Gewicht entsprechend berechnen. Zu Beginn wird Ihr Arzt normalerweise eine geringere Dosis verordnen, bevor er die Menge *Atomoxetin-ratiopharm[®]*, die Sie einnehmen sollen, Ihrem Gewicht entsprechend anpassen wird:

- Körpergewicht bis zu 70 kg: Beginn der *Atomoxetin-ratiopharm[®]*-Behandlung mit einer Gesamttagesdosis von 0,5 mg pro kg Körpergewicht für mindestens 7 Tage. Ihr Arzt kann dann entscheiden, diese Dosis auf die übliche Tagesdosis während der Dauerbehandlung von etwa 1,2 mg pro kg Körpergewicht zu erhöhen.
- Körpergewicht über 70 kg: Beginn der *Atomoxetin-ratiopharm[®]*-Behandlung mit einer Gesamttagesdosis von 40 mg für mindestens 7 Tage. Ihr Arzt kann dann entscheiden, diese Dosis auf die übliche Tagesdosis während der Dauerbehandlung von 80 mg zu erhöhen. Die maximale Tagesdosis, die Ihr Arzt verordnen wird, beträgt 100 mg.

Erwachsene

- Die Behandlung mit *Atomoxetin-ratiopharm[®]* sollte mit einer Gesamttagesdosis von 40 mg für mindestens 7 Tage begonnen werden. Ihr Arzt kann dann entscheiden, diese Dosis auf die übliche Tagesdosis während der Dauerbehandlung von 80 bis 100 mg zu erhöhen. Die maximale Tagesdosis, die Ihr Arzt verordnen wird, beträgt 100 mg.

Falls Sie Probleme mit der Leber haben, kann Ihr Arzt eine geringere Dosis verordnen.

Was Ihr Arzt während der Behandlung mit *Atomoxetin-ratiopharm[®]* tun wird

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen

- vor der ersten Einnahme, um sicherzustellen, dass *Atomoxetin-ratiopharm[®]* für Sie sicher und von Nutzen ist.
- nach Beginn der Einnahme mindestens alle 6 Monate, möglicherweise auch öfter.

Diese Untersuchungen werden auch bei jeder Dosisänderung durchgeführt und beinhalten:

- das Erfassen der Körpergröße und des Gewichts bei Kindern und Jugendlichen
- das Messen von Blutdruck und Puls
- das Abklären, ob Sie Probleme während der Einnahme von *Atomoxetin-ratiopharm[®]* haben oder ob sich Nebenwirkungen verschlechtert haben.

Langzeitbehandlung

Sie müssen *Atomoxetin-ratiopharm[®]* nicht für immer einnehmen. Wenn Sie *Atomoxetin-ratiopharm[®]* länger als ein Jahr einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung überprüfen, um festzustellen, ob Sie das Arzneimittel noch benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Atomoxetin-ratiopharm[®]* eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die nächste Notfallambulanz und informieren Sie sie darüber, wie viele Kapseln Sie eingenommen haben. Die häufigsten Symptome, die im Zusammenhang mit Überdosierungen berichtet wurden, sind Magen-Darm-Probleme, Schläfrigkeit, Schwindel, Zittern und Verhaltensauffälligkeiten. Sehr selten wurde auch von einem Serotoninsyndrom berichtet, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand. (Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Serotoninsyndrom“).

Wenn Sie die Einnahme von *Atomoxetin-ratiopharm[®]* vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, müssen Sie diese so schnell wie möglich nachholen. Sie dürfen aber in einem Zeitraum von 24 Stunden nicht mehr als Ihre tägliche Gesamtdosis einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Atomoxetin-ratiopharm[®]* abbrechen

Wenn Sie *Atomoxetin-ratiopharm[®]* absetzen, sind damit üblicherweise keine Nebenwirkungen verbunden, allerdings können Ihre ADHS-Symptome wieder auftreten. Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Obwohl bei einigen Patienten Nebenwirkungen auftreten, finden die meisten Patienten, dass *Atomoxetin-ratiopharm*[®] ihnen hilft. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlags oder Herzrhythmusstörungen
- Gedanken oder Gefühle, sich das Leben nehmen zu wollen
- Aggressivität verspüren
- Wut und Feindseligkeit verspüren
- Gefühls- oder Stimmungsschwankungen
- schwerwiegende allergische Reaktion mit Symptomen wie
 - Schwellungen im Gesicht oder am Hals
 - Schwierigkeiten beim Atmen
 - Nesselsucht (kleine erhabene und juckende Hautstellen - Quaddeln)
- Krampfanfälle
- Psychotische Symptome einschließlich Halluzinationen (wie z. B. Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), an Dinge glauben, die nicht wahr oder fragwürdig sind.

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

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

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

- Krampfanfälle
- Psychotische Symptome einschließlich Halluzinationen (wie z. B. Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), an Dinge glauben, die nicht wahr oder fragwürdig sind.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Leberschädigungen.

ie müssen die Behandlung mit *Atomoxetin-ratiopharm*[®] abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:

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

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine dieser Nebenwirkungen Ihnen erhebliche Beschwerden macht.

Kinder über 6 Jahre und Jugendliche

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
- verminderter Appetit (kein Hungergefühl)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schläfrigkeit
- erhöhter Blutdruck
- erhöhter Herzschlag (Puls).

Bei den meisten Patienten können diese Beschwerden nach einiger Zeit abklingen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Reizbarkeit oder Unruhe
- Schlafprobleme, einschließlich frühzeitigem Aufwachen
- Depression
- Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit
- Angstgefühl
- Zuckungen
- große Pupillen (das Schwarze in der Mitte des Auges)
- Schwindel
- Verstopfung
- Appetitlosigkeit
- Magenverstimmungen, Verdauungsprobleme
- geschwollene, gerötete und juckende Haut
- Hautausschlag
- Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie)
- Brustschmerzen
- Müdigkeit
- Gewichtsverlust.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ohnmachtsanfall
- Zittern
- Migräne
- verschwommenes Sehen
- ungewöhnliches Hautempfinden, wie beispielsweise Brennen, Prickeln, Jucken oder Kribbeln
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- Krampfanfälle
- Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlages (QT-Verlängerung)
- Kurzatmigkeit
- vermehrtes Schwitzen
- juckende Haut
- Kraftlosigkeit, Energielosigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schlechte Durchblutung, die zu tauben und blassen Zehen und Fingern führt (Raynaud-Syndrom)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren), wie etwa häufiges oder stockendes Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen
- verlängerte und schmerzhaftere Erektionen
- Leistenschmerzen bei männlichen Kindern und Jugendlichen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht abschätzbar)

- unwillkürliches Zähneknirschen (Bruxismus)

Erwachsene**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unruhe
- vermindertes sexuelles Interesse
- Schlafstörungen
- Depression
- Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit
- Angstgefühl
- Schwindel
- ein ungewöhnlicher Geschmack oder eine Geschmacksveränderung, die nicht verschwindet
- Zittern
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- Schläfrigkeit, Benommenheit, Müdigkeit
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörung
- Blähungen
- Erbrechen
- Hitzewallungen
- Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlages
- geschwollene, gerötete und juckende Haut
- vermehrtes Schwitzen
- Hautausschlag
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren), wie etwa nicht Wasserlassen zu können, häufiges oder stockendes Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen
- Entzündung der Vorsteherdrüse (Prostatitis)
- Leistenschmerzen bei Männern
- Erektionsschwierigkeiten
- verzögerter Orgasmus
- Schwierigkeiten beim Aufrechterhalten einer Erektion
- Regelblutungskrämpfe
- Kraftlosigkeit, Energielosigkeit
- Müdigkeit
- Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie)
- Schüttelfrost
- Gefühl von Nervosität und Gereiztheit
- Durstgefühl
- Gewichtsverlust.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ruhelosigkeit
- Zuckungen
- Ohnmachtsanfall
- Migräne

Atomoxetin ratiopharm® Hartkapseln

ratiopharm

- verschwommenes Sehen
- unregelmäßiger, ungewöhnlicher Herzrhythmus (QT-Verlängerung)
- kalte Finger und Zehen
- Brustschmerzen
- Kurzatmigkeit
- erhabene, rote, juckende Ausschläge (Nesselsucht)
- Muskelkrämpfe
- erhöhter Harndrang
- Probleme beim Orgasmus oder Ausbleiben des Orgasmus
- unregelmäßige Regelblutung
- Ejakulationsversagen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schlechte Durchblutung, die zu tauben und blassen Zehen und Fingern führt (Raynaud-Syndrom)
- verlängerte und schmerzhafte Erektionen.

Wirkungen auf das Wachstum

Zu Beginn der Behandlung mit *Atomoxetin-ratiopharm*® zeigen einige Kinder vermindertes Wachstum (Gewicht und Größe). Im Zuge einer Langzeitbehandlung gleichen sich allerdings Gewicht und Körpergröße an die Altersgruppe an. Ihr Arzt wird das Gewicht und die Körpergröße bei Ihrem Kind während der Behandlung beobachten. Sollte Ihr Kind nicht erwartungsgemäß wachsen oder nicht an Gewicht zunehmen, kann Ihr Arzt die Dosis anpassen oder entscheiden, *Atomoxetin-ratiopharm*® für einen gewissen Zeitraum abzusetzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Atomoxetin ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Kapselbehältnis:

Nach Anbruch nicht länger als 6 Monate verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Atomoxetin-ratiopharm*® enthält

- Der Wirkstoff ist Atomoxetin.
Atomoxetin-ratiopharm® 10 mg
Jede Hartkapsel enthält 10 mg Atomoxetin (als Atomoxetinhydrochlorid).

Atomoxetin-ratiopharm® 18 mg
Jede Hartkapsel enthält 18 mg Atomoxetin (als Atomoxetinhydrochlorid).

Atomoxetin ratiopharm[®] Hartkapseln

ratiopharm

Atomoxetin-ratiopharm[®] 25 mg

Jede Hartkapsel enthält 25 mg Atomoxetin (als Atomoxetinhydrochlorid).

Atomoxetin-ratiopharm[®] 40 mg

Jede Hartkapsel enthält 40 mg Atomoxetin (als Atomoxetinhydrochlorid).

Atomoxetin-ratiopharm[®] 60 mg

Jede Hartkapsel enthält 60 mg Atomoxetin (als Atomoxetinhydrochlorid).

Atomoxetin-ratiopharm[®] 80 mg

Jede Hartkapsel enthält 80 mg Atomoxetin (als Atomoxetinhydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Dimeticon 350 cSt, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) (Atomoxetin-ratiopharm[®] 18 mg, 60 mg, 80 mg), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) (Atomoxetin-ratiopharm[®] 25 mg, 40 mg, 60 mg), Eisen(II,III)-oxid (E172) (Atomoxetin-ratiopharm[®] 25 mg, 40 mg, 60 mg), Eisen(III)-oxid (E172) (Atomoxetin-ratiopharm[®] 80 mg)

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Ammoniaklösung, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid

Wie Atomoxetin-ratiopharm[®] aussieht und Inhalt der Packung

Atomoxetin-ratiopharm[®] 10 mg: Hartkapsel, Größe 4 (14,3 mm x 5,31 mm), undurchsichtig weiß, Aufdruck „A910“ mit schwarzer Tinte.

Atomoxetin-ratiopharm[®] 18 mg: Hartkapsel, Größe 3 (15,9 mm x 5,82 mm), undurchsichtig goldfarben (Kapseloberteil) und undurchsichtig weiß (Kapselunterteil) Aufdruck „A918“ mit schwarzer Tinte.

Atomoxetin-ratiopharm[®] 25 mg: Hartkapsel, Größe 3 (15,9 mm x 5,82 mm), undurchsichtig blau (Kapseloberteil) und undurchsichtig weiß (Kapselunterteil), Aufdruck „A925“ mit schwarzer Tinte.

Atomoxetin-ratiopharm[®] 40 mg: Hartkapsel, Größe 2 (18 mm x 6,35 mm), undurchsichtig blau, Aufdruck „A940“ mit schwarzer Tinte.

Atomoxetin-ratiopharm[®] 60 mg: Hartkapsel, Größe 2 (18 mm x 6,35 mm), undurchsichtig blau (Kapseloberteil) und undurchsichtig goldfarben (Kapselunterteil), Aufdruck „A960“ mit schwarzer Tinte.

Atomoxetin-ratiopharm[®] 80 mg: Hartkapsel, Größe 1 (19,4 mm x 6,91 mm), undurchsichtig braun (Kapseloberteil) und undurchsichtig weiß (Kapselunterteil), Aufdruck „A980“ mit schwarzer Tinte.

Atomoxetin-ratiopharm[®] ist in Blisterpackungen zu 7 (Atomoxetin-ratiopharm[®] 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg), 28, 30, 56 und 60 und in Kapselbehältnissen zu 28 oder 100 Hartkapseln verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

oder

Atomoxetin ratiopharm[®] Hartkapseln

ratiopharm

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|------------------------|--|
| Dänemark: | Atomoxetin Teva |
| Deutschland: | Atomoxetin-ratiopharm 10 mg Hartkapseln, Atomoxetin-ratiopharm 18 mg Hartkapseln, Atomoxetin-ratiopharm 25 mg Hartkapseln, Atomoxetin-ratiopharm 40 mg Hartkapseln, Atomoxetin-ratiopharm 60 mg Hartkapseln, Atomoxetin-ratiopharm 80 mg Hartkapseln |
| Island: | Atomoxetin Actavis |
| Niederlande: | Atomoxetine Teva xx mg, harde capsules |
| Norwegen: | Atomoxetine Teva |
| Portugal: | Atomoxetina ratiopharm |
| Schweden: | Atomoxetin Actavis |
| Slowakei: | Atomoxetine Actavis 10 mg, Atomoxetine Actavis 18 mg, Atomoxetine Actavis 25 mg, Atomoxetine Actavis 40 mg, Atomoxetine Actavis 60 mg |
| Tschechische Republik: | Atomoxetin Actavis 10 mg, Atomoxetin Actavis 18 mg, Atomoxetin Actavis 25 mg, Atomoxetin Actavis 40 mg, Atomoxetin Actavis 60 mg, Atomoxetin Actavis 80 mg, Atomoxetin Actavis 100 mg |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

Versionscode: Z06