

MEDICE THE HEALTH FAMILY	
	
Anmerkungen:	
Farben: ■ Schwarz	
Erstellt am: 18-10-2023	Art.-Nr.: 403000161003
Art.-Bez.: GI Agakalin 10-100 FITab	Größe (offen): 282x575
Größe (gefaßt): 35x75	Zeichnungs- Laternenscode-Nr.: 52x575_39x75 520

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 Patienten betreffen)
- Gefühls- oder Stimmungsschwankungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

Erwachsene haben ein geringeres Risiko (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten 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 sind oder fragwürdig sind

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Leberschädigungen

Sie müssen die Behandlung mit Agakalin 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 bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen Ihnen erhebliche Beschwerden machen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)	
KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE	ERWACHSENE
<ul style="list-style-type: none"> • Kopfschmerzen • Magenschmerzen (Bauchschmerzen) • verminderter Appetit (kein Hungergefühl) • Übelkeit oder Erbrechen • Schläfrigkeit • erhöhter Blutdruck • erhöhter Herzschlag (Puls) <p>Bei den meisten Patienten können diese Beschwerden nach einiger Zeit abklingen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Übelkeit • Mundtrockenheit • Kopfschmerzen • verminderter Appetit (kein Hungergefühl) • Einschlafstörungen, Durchschlafstörung und frühzeitiges Erwachen • erhöhter Blutdruck • erhöhter Herzschlag (Puls)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)	
KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE	ERWACHSENE
<ul style="list-style-type: none"> • Reizbarkeit oder Unruhe (Agitiertheit) • Schlafprobleme, einschließlich frühzeitigem Aufwachen • Depression • Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit • Angstgefühl • Tics (Zuckungen) • große Pupillen (das Schwarze in der Mitte des Auges) • Schwindel • Verstopfung • Appetitlosigkeit • Magenverstopfungen, Verdauungsprobleme • geschwollene, gerötete und juckende Haut • Hautausschlag • Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie) • Brustschmerzen • Müdigkeit • Gewichtsverlust 	<ul style="list-style-type: none"> • Unruhe (Agitiertheit) • 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 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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)	
KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE	ERWACHSENE
<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • Ruhelosigkeit • Tics (Zuckungen) • Ohnmachtsanfall • Migräne • 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

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)	
KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE	ERWACHSENE
<ul style="list-style-type: none"> • schlechte Durchblutung, die zu tauben und blassen Zehen und Fingern führt (Raynaud-Syndrom) • Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren) wie häufiges oder stockendes Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen • verlängerte und schmerzhafte Erektionen • Leistenschmerzen bei männlichen Kindern und Jugendlichen 	<ul style="list-style-type: none"> • schlechte Durchblutung, die zu tauben und blassen Zehen und Fingern führt (Raynaud-Syndrom) • verlängerte und schmerzhafte Erektionen

Wirkung auf das Wachstum

Zu Beginn der Behandlung mit Atomoxetin zeigten einige Kinder vermindertes Wachstum (Gewicht und Größe). Im Zuge einer Langzeitbehandlung glichen sich allerdings Gewicht und Körpergröße an die Altersgruppe an. Der Arzt wird das Gewicht und die Körpergröße bei Kindern während der Behandlung beobachten. Sollte das Kind nicht erwartungsgemäß wachsen oder nicht an Gewicht zunehmen, kann der Arzt die Dosis anpassen oder entscheiden, Agakalin 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 WIE IST AGAKALIN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

6 INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Agakalin enthält

Der Wirkstoff ist Atomoxetinhydrochlorid.

Agakalin 10 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 10 mg Atomoxetin.

Agakalin 18 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 18 mg Atomoxetin.

Agakalin 25 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 25 mg Atomoxetin.

Agakalin 40 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 40 mg Atomoxetin.

Agakalin 60 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 60 mg Atomoxetin.

Agakalin 80 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 80 mg Atomoxetin.

Agakalin 100 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 100 mg Atomoxetin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat
Mikrokristalline Cellulose
Tricalciumbis(phosphat)
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Poly(vinylalkohol)
Macrogol 4000
Talkum
Titandioxid (E171)

Wie Agakalin aussieht und Inhalt der Packung

Agakalin 10 mg Filmtabletten

Agakalin 10 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung "10" auf einer Seite.

Agakalin 18 mg Filmtabletten

Agakalin 18 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung "18" auf einer Seite.

Agakalin 25 mg Filmtabletten

Agakalin 25 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung "25" auf einer Seite.

Agakalin 40 mg Filmtabletten

Agakalin 40 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung "40" auf einer Seite.

Agakalin 60 mg Filmtabletten

Agakalin 60 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung "60" auf einer Seite.

Agakalin 80 mg Filmtabletten

Agakalin 80 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung "80" auf einer Seite.

Agakalin 100 mg Filmtabletten

Agakalin 100 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung "100" auf einer Seite.

Agakalin Filmtabletten sind in PVC/PVDC-Aluminium-Bliester verpackt.

7, 14, 28, 35, 49, 56, 84 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Deutschland
Telefon: +49 2371 937-0
Telefax: +49 2371 937-106
E-Mail: info@medice.de
www.medice.de

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

Deutschland Agakalin 10/18/25/40/60/80/100 mg Filmtabletten
Polen Atomoksetyna Medice

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.