

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Atomoxetin Fairmed Healthcare 10 mg Hartkapseln**  
**Atomoxetin Fairmed Healthcare 18 mg Hartkapseln**  
**Atomoxetin Fairmed Healthcare 25 mg Hartkapseln**  
**Atomoxetin Fairmed Healthcare 40 mg Hartkapseln**  
**Atomoxetin Fairmed Healthcare 60 mg Hartkapseln**  
**Atomoxetin Fairmed Healthcare 80 mg Hartkapseln**  
**Atomoxetin Fairmed Healthcare 100 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 Fairmed Healthcare und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atomoxetin Fairmed Healthcare beachten?
3. Wie ist Atomoxetin Fairmed Healthcare einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atomoxetin Fairmed Healthcare aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Atomoxetin Fairmed Healthcare und wofür wird es angewendet?**

Atomoxetin Fairmed Healthcare enthält Atomoxetin und wird angewendet zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS). Es wird angewendet

- bei Kindern ab 6 Jahren
- bei Jugendlichen
- bei Erwachsenen

Es wird nur als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms dieser Erkrankung angewendet, 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 bei dieser Patientengruppe nicht bekannt sind.

Bei Erwachsenen ist eine ADHS-Behandlung mit Atomoxetin Fairmed Healthcare angezeigt, wenn die Krankheitsanzeichen sehr belastend sind und Ihr berufliches oder soziales Leben in Mitleidenschaft ziehen, und wenn die ADHS-Anzeichen bereits in Ihrer Kindheit vorhanden waren.

### **Wie es wirkt**

Atomoxetin erhöht die verfügbare Menge des Botenstoffes Noradrenalin im Gehirn. Diese chemische Substanz, die natürlicherweise produziert wird, erhöht bei ADHS Patienten die Aufmerksamkeit und vermindert Impulsivität und Hyperaktivität. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen

verordnet um Ihnen zu helfen, die durch Ihre ADHS verursachten Beschwerden zu kontrollieren. Dieses Arzneimittel gehört nicht zu Gruppe der Stimulanzien (Wirkstoffe mit einer anregenden oder aufputschenden Wirkung) 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 aber nicht ihre Schuld, dass sie das nicht schaffen. Viele Kinder und Jugendliche müssen sich anstrengen, um diese Dinge zu schaffen. Bei ADHS kann dies im Alltag jedoch 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 Fairmed Healthcare beachten?**

### **Atomoxetin Fairmed Healthcare 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 oder anderen seelischen Erkrankungen eingesetzt. Die gleichzeitige Gabe von Atomoxetin Fairmed Healthcare und MAO-Hemmern kann schwerwiegende, möglicherweise lebensgefährliche Nebenwirkungen zur Folge haben. Sie müssen auch mindestens 14 Tage nach dem Absetzen von Atomoxetin Fairmed Healthcare 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 oder des Blutdrucks verschlechtert werden könnten, weil Atomoxetin Fairmed Healthcare dazu führen könnte.
- 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 der Nebenniere (ein sogenanntes Phäochromozytom) haben.

Nehmen Sie Atomoxetin Fairmed Healthcare nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, weil Atomoxetin Fairmed Healthcare diese Probleme verschlimmern kann. Wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atomoxetin Fairmed Healthcare 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 Fairmed Healthcare einnehmen, wenn Sie:

- Gedanken haben, sich das Leben zu nehmen, oder wenn Sie kurz davor sind zu versuchen, sich das Leben zu nehmen.
- Probleme mit dem Herzen (einschließlich Herzfehlern) oder einen erhöhten Herzschlag haben. Atomoxetin Fairmed Healthcare kann Ihren Herzschlag (Puls) erhöhen. Es wurde von plötzlichem Tod bei Patienten mit Herzfehlern berichtet.
- einen hohen Blutdruck haben. Atomoxetin Fairmed Healthcare kann den Blutdruck erhöhen.
- einen niedrigen Blutdruck haben. Atomoxetin Fairmed Healthcare 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), Dinge glauben, die nicht wahr oder fragwürdig sind.
- an Manie (sich über die Maßen erregt fühlen, was zu ungewöhnlichem Verhalten führt) und an Agitiertheit leiden.
- sich aggressiv fühlen.
- sich wütend und feindselig fühlen.
- eine Vorgeschichte von Epilepsie oder aus irgendeinem anderen Grund Krampfanfälle hatten. Atomoxetin Fairmed Healthcare 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 wenn 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 Fairmed Healthcare 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 Fairmed Healthcare beginnen**

Diese Untersuchungen sollen zeigen, ob Atomoxetin Fairmed Healthcare 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 Fairmed Healthcare
- Messen von Körpergröße und Gewicht bei Kindern und Jugendlichen vor und während der Einnahme von Atomoxetin Fairmed Healthcare

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 anderen medizinischen 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 Fairmed Healthcare das richtige Arzneimittel für Sie ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob vor Beginn der Einnahme des Arzneimittels weitere Untersuchungen notwendig sind.

### **Wichtige Informationen über den Inhalt der Kapseln**

Öffnen Sie die Atomoxetin Fairmed Healthcare Kapseln 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 Hautstellen, die möglicherweise mit dem Kapselinhalt in Kontakt gekommen sind, müssen umgehend mit Wasser abgewaschen werden.

### **Einnahme von Atomoxetin Fairmed Healthcare zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies betrifft auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Atomoxetin Fairmed Healthcare 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 Fairmed Healthcare nicht zusammen mit sogenannten MAO-Hemmern (Monoaminoxidase-Hemmern), die zur Behandlung von Depressionen angewendet werden, ein. Siehe Abschnitt 2. "Atomoxetin Fairmed Healthcare darf nicht eingenommen werden".

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kann Atomoxetin Fairmed Healthcare die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen oder Nebenwirkungen hervorrufen. Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atomoxetin Fairmed Healthcare einnehmen:

- Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen oder zur Kontrolle des Blutdrucks angewendet 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 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, eingenommen oder als Injektion angewendet, 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 Fairmed Healthcare eingenommen werden:

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

Wenn Sie unsicher sind, ob ein Arzneimittel, das Sie anwenden, zur oben aufgeführten Liste gehört, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atomoxetin Fairmed Healthcare einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie

- schwanger sind oder stillen,
- vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden,
- planen Ihr Kind zu stillen,

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 einnehmen, 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 Fairmed Healthcare könnten Sie sich müde, schläfrig oder benommen fühlen. Daher müssen Sie vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie Atomoxetin Fairmed Healthcare bei Ihnen wirkt. Wenn Sie sich müde, schläfrig oder benommen fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **3. Wie ist Atomoxetin Fairmed Healthcare 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.

- Das Arzneimittel wird normalerweise einmal oder zweimal täglich eingenommen (morgens und am späten Nachmittag oder frühen Abend).
- Kinder sollen dieses Arzneimittel nicht ohne Hilfe eines Erwachsenen einnehmen.
- Wenn Sie Atomoxetin Fairmed Healthcare einmal täglich einnehmen und sich schläfrig oder unwohl fühlen, kann Ihr Arzt Ihren Behandlungsplan auf zweimal tägliche Einnahme umstellen.
- 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 auf andere Weise eingenommen werden.
- Atomoxetin Fairmed Healthcare darf nur in der ungeöffneten Kapsel und nicht in einer anderen Weise eingenommen werden.
- Wenn Sie das Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Uhrzeit einnehmen, kann dies Ihnen helfen, an die Einnahme zu denken.

### **Wie viel Sie einnehmen müssen**

#### **Kinder (ab 6 Jahren) oder Jugendliche:**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Atomoxetin Fairmed Healthcare Sie täglich einnehmen sollen. Er wird diese Menge Ihrem Gewicht entsprechend berechnen. Zu Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt normalerweise eine geringere Dosis verordnen, bevor er die Menge Atomoxetin Fairmed Healthcare, die Sie einnehmen sollen, Ihrem Gewicht entsprechend anpassen wird:

- Körpergewicht bis zu 70 kg: Beginn der 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 zu erhöhen.
- Körpergewicht über 70 kg: Beginn der 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 sollte mit einer Gesamttagesdosis von 40 mg für mindestens 7 Tage begonnen werden. Ihr Arzt kann dann entscheiden, diese Dosis auf die übliche

Tagesdosis 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 Dosierung verordnen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Atomoxetin Fairmed Healthcare 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 Beschwerden, die im Zusammenhang mit Überdosierungen berichtet wurden, sind Magen-Darm-Probleme, Schläfrigkeit, Schwindel, Zittern und Verhaltensauffälligkeiten.

**Wenn Sie die Einnahme von Atomoxetin Fairmed Healthcare vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme einer Dosis 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 Fairmed Healthcare abbrechen**

Wenn Sie Atomoxetin Fairmed Healthcare 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.

**Was Ihr Arzt während der Behandlung mit Atomoxetin Fairmed Healthcare tun wird  
Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen**

- vor der ersten Einnahme, um sicherzustellen, dass Atomoxetin Fairmed Healthcare 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 Fairmed Healthcare haben oder ob sich Nebenwirkungen verschlechtern haben.

**Langzeitbehandlung**

Sie müssen Atomoxetin Fairmed Healthcare nicht Ihr ganzes Leben lang einnehmen. Wenn Sie Atomoxetin Fairmed Healthcare länger als ein Jahr einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung überprüfen, um festzustellen, ob Sie das Arzneimittel noch benötigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Fairmed Healthcare 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, Herzrhythmusstörungen
- Gedanken oder Gefühle, sich das Leben nehmen zu wollen
- Aggressivität verspüren
- Wut und Feindseligkeit verspüren
- Gefühls- oder Stimmungsschwankungen
- ernste allergische Reaktionen mit Anzeichen von
  - Schwellungen des Gesichts oder des Rachens
  - Schwierigkeiten beim Atmen
  - Nesselsucht (kleine erhabene und juckende Hautstellen - Quaddeln)
- Krampfanfälle
- Psychotische Symptome einschließlich Halluzinationen (Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), 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 (Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), Dinge glauben, die nicht wahr oder fragwürdig sind

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Leberschädigungen

**Sie müssen die Behandlung mit Atomoxetin Fairmed Healthcare 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 weiteren Nebenwirkungen wurden berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen Ihnen erhebliche Beschwerden machen.**

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

Beschwerden nach einiger Zeit abklingen.	
--	--

<b>Häufige Nebenwirkungen</b> (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)	
<b>KINDER über 6 Jahren und JUGENDLICHE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reizbarkeit oder Unruhe (Agitiertheit)</li> <li>- Schlafprobleme, einschließlich frühzeitigem Aufwachen</li> <li>- Depression</li> <li>- Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit</li> <li>- Angstgefühl</li> <li>- Tics (Zuckungen)</li> <li>- große Pupillen (das Schwarze in der Mitte des Auges)</li> <li>- Schwindel</li> <li>- Verstopfung</li> <li>- Appetitlosigkeit</li> <li>- Magenverstimmungen, Verdauungsprobleme</li> <li>- geschwollene, gerötete und juckende Haut</li> <li>- Hautausschlag</li> <li>- Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie)</li> <li>- Brustschmerzen</li> <li>- Müdigkeit</li> <li>- Gewichtsverlust</li> </ul>	<b>ERWACHSENE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Unruhe (Agitiertheit)</li> <li>- vermindertes sexuelles Interesse</li> <li>- Schlafstörungen</li> <li>- Depression</li> <li>- Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit</li> <li>- Angstgefühl</li> <li>- Schwindel</li> <li>- ein ungewöhnlicher Geschmack oder eine Geschmacksveränderung, die nicht verschwindet</li> <li>- Zittern</li> <li>- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen</li> <li>- Schläfrigkeit, Benommenheit, Müdigkeit</li> <li>- Verstopfung</li> <li>- Bauchschmerzen</li> <li>- Verdauungsstörung</li> <li>- Blähungen</li> <li>- Erbrechen</li> <li>- Hitzewallungen</li> <li>- Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlages</li> <li>- geschwollene, gerötete und juckende Haut</li> <li>- vermehrtes Schwitzen</li> <li>- Hautausschlag</li> <li>- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren) wie nicht Wasserlassen zu können, häufiges oder stockendes Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen</li> <li>- Entzündung der Vorsteherdrüse (Prostatitis)</li> <li>- Leistenschmerzen bei Männern</li> <li>- Erektionsschwierigkeiten</li> <li>- verzögerter Orgasmus</li> <li>- Schwierigkeiten beim Aufrechterhalten einer Erektion</li> <li>- Regelblutungskrämpfe</li> <li>- Kraftlosigkeit, Energielosigkeit</li> <li>- Müdigkeit</li> <li>- Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie)</li> <li>- Schüttelfrost</li> <li>- Gefühl von Nervosität und Gereiztheit</li> <li>- Durstgefühl</li> <li>- Gewichtsverlust</li> </ul>

<b>Gelegentliche Nebenwirkungen</b> (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)	
<b>KINDER über 6 Jahren und JUGENDLICHE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ohnmachtsanfall</li> <li>- Zittern</li> <li>- Migräne</li> </ul>	<b>ERWACHSENE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ruhelosigkeit</li> <li>- Tics (Zuckungen)</li> <li>- Ohnmachtsanfall</li> <li>- Migräne</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- verschwommenes Sehen</li> <li>- ungewöhnliches Hautempfinden, wie beispielsweise Brennen, Prickeln, Jucken oder Kribbeln</li> <li>- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen</li> <li>- Krampfanfälle</li> <li>- Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlages (QT-Verlängerung)</li> <li>- Kurzatmigkeit</li> <li>- vermehrtes Schwitzen</li> <li>- juckende Haut</li> <li>- Kraftlosigkeit, Energielosigkeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- verschwommenes Sehen</li> <li>- unregelmäßiger, ungewöhnlicher Herzrhythmus (QT-Verlängerung)</li> <li>- kalte Finger und Zehen</li> <li>- Brustschmerzen</li> <li>- Kurzatmigkeit</li> <li>- erhabene, rote, juckende Ausschläge (Nesselsucht)</li> <li>- Muskelkrämpfe</li> <li>- erhöhter Harndrang</li> <li>- Probleme beim Orgasmus oder Ausbleiben des Orgasmus</li> <li>- unregelmäßige Regelblutung</li> <li>- Ejakulationsversagen</li> </ul>
---	---

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

**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.

Ihr Arzt wird das Gewicht und die Körpergröße Ihres Kindes während der Behandlung beobachten. Sollte Ihr Kind nicht erwartungsgemäß wachsen oder nicht an Gewicht zunehmen, kann Ihr Arzt die Dosis anpassen oder entscheiden, Atomoxetin Fairmed Healthcare 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](http://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 Fairmed Healthcare aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Atomoxetin Fairmed Healthcare enthält**

- Der Wirkstoff ist Atomoxetin.

#### *Atomoxetin Fairmed Healthcare 10 mg Hartkapseln*

Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid, entsprechend 10 mg Atomoxetin.

#### *Atomoxetin Fairmed Healthcare 18 mg Hartkapseln*

Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid, entsprechend 18 mg Atomoxetin.

#### *Atomoxetin Fairmed Healthcare 25 mg Hartkapseln*

Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid, entsprechend 25 mg Atomoxetin.

#### *Atomoxetin Fairmed Healthcare 40 mg Hartkapseln*

Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid, entsprechend 40 mg Atomoxetin.

#### *Atomoxetin Fairmed Healthcare 60 mg Hartkapseln*

Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid, entsprechend 60 mg Atomoxetin.

#### *Atomoxetin Fairmed Healthcare 80 mg Hartkapseln*

Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid, entsprechend 80 mg Atomoxetin.

#### *Atomoxetin Fairmed Healthcare 100 mg Hartkapseln*

Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid, entsprechend 100 mg Atomoxetin.

- Die sonstigen Bestandteile sind

*Kapselinhalt:* vorverkleisterte Stärke, hochdisperses Siliciumdioxid

*Kapselhülle:* Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) (*Atomoxetin Fairmed Healthcare 18 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg Hartkapseln*), Indigocarmin (E132) (*Atomoxetin Fairmed Healthcare 25 mg, 40 mg, 60 mg Hartkapseln*), Eisen(III)-oxid (E172) (*Atomoxetin Fairmed Healthcare 80 mg, 100 mg Hartkapseln*)

*Drucktinte:* Schellack, Propylenglycol (E1520), konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid

### **Wie Atomoxetin Fairmed Healthcare aussieht und Inhalt der Packung**

#### *Atomoxetin Fairmed Healthcare 10 mg Hartkapseln*

Kapseln der Größe „3“ mit undurchsichtig weißem Oberteil und Unterteil, mit dem Aufdruck „I 23“ in schwarzer Tinte auf dem Unterteil, die ein weißes bis weißliches Pulver enthalten.

#### *Atomoxetin Fairmed Healthcare 18 mg Hartkapseln*

Kapseln der Größe „3“ mit goldfarbenem Oberteil und undurchsichtig weißem Unterteil, mit dem Aufdruck „I 24“ in schwarzer Tinte auf dem Unterteil, die ein weißes bis weißliches Pulver enthalten.

#### *Atomoxetin Fairmed Healthcare 25 mg Hartkapseln*

Kapseln der Größe „3“ mit undurchsichtig blauem Oberteil und undurchsichtig weißem Unterteil, mit dem Aufdruck „I 25“ in schwarzer Tinte auf dem Unterteil, die ein weißes bis weißliches Pulver enthalten.

#### *Atomoxetin Fairmed Healthcare 40 mg Hartkapseln*

Kapseln der Größe „3“ mit undurchsichtig blauem Oberteil und Unterteil, mit dem Aufdruck „I 26“ in schwarzer Tinte auf dem Unterteil, die ein weißes bis weißliches Pulver enthalten.

#### *Atomoxetin Fairmed Healthcare 60 mg Hartkapseln*

Kapseln der Größe „2“ mit undurchsichtig blauem Oberteil und goldfarbenem Unterteil, mit dem Aufdruck „I 27“ in schwarzer Tinte auf dem Unterteil, die ein weißes bis weißliches Pulver enthalten.

#### *Atomoxetin Fairmed Healthcare 80 mg Hartkapseln*

Kapseln der Größe „2“ mit undurchsichtig braunem Oberteil und undurchsichtig weißem Unterteil, mit dem Aufdruck „I 28“ in schwarzer Tinte auf dem Unterteil, die ein weißes bis weißliches Pulver enthalten.

#### *Atomoxetin Fairmed Healthcare 100 mg Hartkapseln*

Kapseln der Größe „1“ mit undurchsichtig braunem Oberteil und Unterteil, mit dem Aufdruck „I 29“ in schwarzer Tinte auf dem Unterteil, die ein weißes bis weißliches Pulver enthalten.

Die Kapseln sind verpackt in transparenten Blisterpackungen aus PVC/PVdC/Aluminium.

Packungsgrößen: 7, 28 oder 56 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Fairmed Healthcare GmbH  
Dorotheenstraße 48  
22301 Hamburg  
Deutschland  
pv@fair-med.com

**Hersteller**

Synoptis Industrial Sp. z.o.o.  
ul. Szosa Bydgoska 58  
87-100 Torun  
Polen

Fairmed Healthcare GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 3  
23562 Lübeck  
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Portugal	Atomoxetina Macleods
Vereinigtes Königreich	Atomoxetine Macleods 10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg, 80mg, 100mg, capsules hard
Deutschland	Atomoxetin Fairmed Healthcare 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg Hartkapseln
Spanien	Atomoxetina Macleods 10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg, 80mg, 100mg, cápsulas duras EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.**