

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Atomoxetine STADA 10 mg kovat kapselit
Atomoxetine STADA 18 mg kovat kapselit
Atomoxetine STADA 25 mg kovat kapselit
Atomoxetine STADA 40 mg kovat kapselit
Atomoxetine STADA 60 mg kovat kapselit
Atomoxetine STADA 80 mg kovat kapselit
Atomoxetine STADA 100 mg kovat kapselit

atomoksetiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Atomoxetine Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Atomoxetine Stadaa
3. Miten Atomoxetine Stadaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atomoxetine Stadan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Atomoxetine Stada on ja mihin sitä käytetään

Mihin Atomoxetine Stadaa käytetään

Atomoxetine Stada sisältää atomoksetiinia ja sitä käytetään aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön (ADHD) hoitoon. Sitä käytetään:

- yli 6 -vuotiailla lapsilla
- nuorilla
- aikuisilla.

Sitä käytetään vain osana hoito-ohjelmaa, johon kuuluu myös lääkkeetön hoito kuten neuvonta ja käyttäytymisterapia.

Aikuisilla Atomoxetine Stadaa käytetään, kun ADHD-oireet ovat hyvin hankalia ja vaikuttavat työntekoon ja sosiaaliseen elämään ja kun sairauden oireita on ollut lapsuudesta asti.

Kuinka Atomoxetine Stada toimii

Atomoxetine Stada lisää aivojen noradrenaliinin määrää. Noradrenaliini on luonnollisesti muodostuva aine, joka parantaa tarkkaavaisuutta ja vähentää ADHD-potilaiden impulsiivisuutta ja yliaktiivisuutta. Tämä lääke auttaa ADHD-oireiden hallitsemisessa.

Tämä lääke ei ole stimulantti.

Lääkehoidon aloittamisen jälkeen voi kulua muutamia viikkoja, ennen kuin oireet lievenevät.

Tietoa ADHD:stä

Lasten ja nuorten, joilla on ADHD voi olla:

- vaikea istua hiljaa ja
- vaikea keskittyä.

Ei ole heidän syynsä, että he eivät voi tehdä näitä asioita. Monet lapset ja nuoret pinnistelevät kovasti suoriutuakseen näistä asioista. ADHD voi kuitenkin aiheuttaa ongelmia jokapäiväisessä elämässä. Lapsilla ja nuorilla, joilla on ADHD saattaa olla vaikeuksia oppimisessa ja kotitehtävien tekemisessä. Heistä on vaikea käyttäytyä hyvin kotona, koulussa ja muissa paikoissa. ADHD ei vaikuta lasten tai nuorten älykkyyteen.

Aikuisilla, joilla on ADHD, on vaikeuksia tehdä samoja asioita, jotka lapsetkin kokevat vaikeiksi. Tämä tarkoittaa, että heillä voi olla ongelmia:

- työssä
- ihmissuhteissa
- itsetunnossa
- opinnoissa.

Atomoksetiinia, jota Atomoxetine Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Atomoxetine Stadaa

Älä ota Atomoxetine Stadaa:

- jos olet allerginen atomoksetiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- olet käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjää (MAO:n estäjää) esim. feneltsiiniä kahden viime viikon aikana. MAO:n estäjiä käytetään mm. masennuksen ja muiden mielenterveysongelmien hoitoon. Atomoxetine Stadan ja MAO:n estäjän samanaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia tai hengenvaaran. MAO:n estäjähoitoa ei tule aloittaa 2 viikkoon atomoksetiinihoidon lopettamisen jälkeen.
- sinulla on ahdaskulmaglaukooma (silmäsairaus, jossa silmänpaine on koholla).
- sinulla on vaikea sydänongelma, joka voi huonontua, jos sydämen syke ja/tai verenpaine nousee, sillä Atomoxetine Stada voi vaikuttaa näihin.
- sinulla on vakavia aivoverisuoniston ongelmia, kuten aivoinfarkti tai aivoverisuonten pullistumia (aneurysma), ahtaumia tai tukoksia.
- sinulla on lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma).

Älä ota Atomoxetine Stadaa, jos mikä tahansa yllä olevista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Atomoxetine Stadaa. Tämä siksi, että Atomoxetine Stada voi pahentaa näitä ongelmia.

Varoitukset ja varotoimet

Sekä aikuisten että lasten tulee olla tietoisia seuraavista varoituksista ja varotoimista. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Atomoxetine Stadaa, jos sinulla on:

- itsetuhoisia ajatuksia tai itsemurhayrityksiä

- sydänongelmia (myös rakenteellinen sydänvika) tai lisälyöntejä. Atomoxetine Stada voi nopeuttaa sydämen sykettä (pulsseja). Äkkikuolemia on ilmoitettu potilailla, joilla oli rakenteellinen sydänvika
- korkea verenpaine. Atomoxetine Stada voi nostaa verenpainetta
- matala verenpaine. Atomoxetine Stada voi aiheuttaa heitehuimausta tai pyörtymistä henkilöillä, joilla on matala verenpaine
- ongelmia verenpaineen tai sykkeen äkillisiin muutoksiin liittyen
- sydän- ja verisuonisairaus tai sinulla on ollut aivohalvaus
- maksaongelmia. Annoksen pienentäminen saattaa olla tarpeen
- psykoottisia oireita mukaan lukien hallusinaatiot (epätodellisten äänien kuuleminen ja näköharhat), harhaluulot tai epäluuloisuus
- maniaa (riemun tai yli-innostuksen tunne, joka aiheuttaa epätavallista käyttäytymistä) ja kiihtyneisyyttä
- aggressiivisia tunteita
- epäystävällisyyttä ja suuttuneisuutta
- aikaisemmin todettu epilepsia tai muusta syystä johtuvia kouristuskohtauksia. Atomoxetine Stada voi lisätä kouristuskohtauksien ilmaantuvuutta
- erilaisia tunnetiloja kuin tavallisesti (mielialan vaihtelua) tai hyvin apea mieliala
- vaikeasti kontrolloitava, toistuva jonkun kehon osan nykiminen tai äänteiden tai sanojen toistaminen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos mikä tahansa edellä mainituista koskee sinua ennen hoidon aloittamista. Tämä siksi, että Atomoxetine Stada voi pahentaa ongelmiasi. Lääkäri haluaa seurata, miten lääke vaikuttaa sinuun

Tarkastukset, jotka lääkäri tekee ennen kuin aloitat Atomoxetine Stada -valmisteen käytön

Lääkäri tekee sinulle tutkimuksia:

- ennen kuin aloitat lääkehoidon – varmistaakseen, että Atomoxetine Stada on turvallinen ja hyödyllinen
- lääkehoidon aloittamisen jälkeen – tutkimukset tehdään vähintään 6 kuukauden välein, mutta mahdollisesti myös useammin
- kun annosta muutetaan.

Lääkäri tarkistaa:

- verenpaineen ja sydämen sykkeen (pulssi) ennen hoitoa ja Atomoxetine Stada -hoidon aikana
- pituuden ja painon, jos olet lapsi tai nuori, ennen hoitoa ja Atomoxetine Stada -hoidon aikana
- onko Atomoxetine Stada -hoidon aikana mahdollisia ongelmia tai ovatko haittavaikutukset pahentuneet.

Lääkäri keskustele kanssasi:

- muista käyttämästäsi lääkkeitä
- siitä, onko suvussasi selittämättömiä äkkikuolemia
- muista sairauksistasi (kuten sydänsairaudet), joita sinulla tai suvullasi saattaa olla.

On tärkeää että annat niin paljon tietoa kuin mahdollista. Tämä auttaa lääkärinä päättämään onko Atomoxetine Stada oikea lääke sinulle. Lääkäri voi määrätä myös tarpeellisia lisätutkimuksia ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen.

Tärkeää tietoa kapselien sisältämistä aineista

Älä avaa Atomoxetine Stada -kapseleita, sillä kapselien sisältö voi ärsyttää silmiä. Jos kapselin sisältöä joutuu silmään, huuhtelee silmä välittömästi runsaalla vedellä sekä ota yhteyttä lääkäriin. Pese kädet ja muut lääkkeen kanssa kosketuksiin joutuneet ruumiinosat niin pian kuin mahdollista.

Muut lääkevalmisteet ja Atomoxetine Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien itsehoitolääkkeet. Lääkäri päättää, voitko käyttää Atomoxetine Stadaa samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa ja joissain tapauksissa lääkäri saattaa joutua muuttamaan annostasi tai lisäämään sitä hitaasti.

Älä ota Atomoxetine Stadaa samanaikaisesti MAO:n estäjien ryhmään (monoamiinioksidaasin estäjät) kuuluvien lääkkeiden kanssa, joita käytetään masennuksen hoidossa. Katso kohta 2.”Älä ota Atomoxetine Stadaa”.

Jos otat muita lääkkeitä, Atomoxetine Stada saattaa vaikuttaa siihen, kuinka ne toimivat tai aiheuttavat haittavaikutuksia.

Jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä, tarkista sopivuus lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin otat Atomoxetine Stadaa:

- verenpainetta säätelevät (kohottavat tai laskevat) lääkkeet
- tietyt masennuslääkkeet kuten imipramiini, venlafaksiini, mirtatsapiini, fluoksetiini ja paroksetiini
- jotkut yskän- ja vilustumislääkkeet, jotka sisältävät lääkeainetta, joka voi vaikuttaa verenpaineseen. On tärkeä tarkistaa nämä apteekkihenkilökunnalta niitä saadessasi
- jotkut mielenterveysongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet
- lääkkeet, joiden tiedetään lisäävän kouristuskohtauksien riskiä
- jotkut lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa Atomoxetine Stadan poistumiseen elimistöstä niin, että Atomoxetine Stadaa jää elimistöön normaalia pidemmäksi aikaa (kuten kinidiini ja terbinafiini)
- salbutamoli (astmalääke) suun kautta tai injektiona otettuna saattaa saada sinut tuntemaan rauhatonta sydämen lyöntisyyttä, mutta se ei pahenna astmaasi.

Alla olevat lääkkeet saattavat lisätä epänormaalia sydämen rytmiä kun ne otetaan Atomoxetine Stadan kanssa:

- rytmihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet
- veren suolojen pitoisuuksiin vaikuttavat lääkkeet
- malarian estossa ja hoidossa käytettävät lääkkeet
- jotkut antibiootit (esim. erytromysiini ja moksifloksasiini).

Jos olet epävarma sisältyvätkö ottamasi lääkkeet yllämainitulle listalle, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin otat Atomoxetine Stada -valmistetta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei ole tiedossa, vaikuttaako tämä lääke sikiöön tai erityykö se rintamaitoon:

- Tätä lääkettä ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri ole neuvonut sinua tekemään niin
- Sinun on imetyksen aikana joko vältettävä tämän lääkkeen käyttöä tai lopetettava imettäminen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Saatat tuntea itsesi väsyneeksi, uniseksi tai sinua voi pyörryttää, kun olet ottanut Atomoxetine Stadaa. Aja autoa tai käytä koneita vasta, kun olet varma, ettei Atomoxetine Stada vaikuta suorituskykyysi näissä tilanteissa. Jos tunnet itsesi väsyneeksi, uneliaaksi tai sinua pyörryttää, sinun ei pidä ajaa autoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Atomoxetine Stadaa otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon lääkettä otetaan

Aikuiset

Atomoxetine Stada aloitetaan 40 mg vuorokausiannoksella vähintään 7 päivän ajan. Lääkäri voi päättää tämän annoksen nostamisesta tavanomaiseen ylläpitoannokseen, joka on 80-100 mg vuorokaudessa. Suurin vuorokausiannos, jonka lääkäri määrää on 100 mg.

Kapselit otetaan tavallisesti kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa (aamulla, ja myöhään iltapäivällä tai alkuillasta). Ota lääke samaan aikaan joka päivä, jotta muistaisit helpommin ottaa lääkkeesi. Jos otat Atomoxetine Stadaa kerran päivässä ja sinulla on uneliaisuutta tai pahoinvoinnin tunnetta, lääkäri saattaa vaihtaa lääkkeen annostelun kahteen kertaan päivässä.

Maksan ongelmat

Jos sinulla on maksaongelmia, lääkäri voi määrätä pienemmän annoksen.

Lapset tai nuoret (yli 6-vuotiaat)

Lääkäri laskee vuorokausiannoksen painosi mukaan ja kertoo, kuinka paljon Atomoxetine Stadaa sinun tulee ottaa vuorokaudessa. Lääkäri aloittaa normaalisti hoitosi pienellä annoksella ennen kuin nostaa Atomoxetine Stada -annosta painosi mukaan:

- Paino 70 kiloon saakka: Aloitusannos vuorokaudessa on 0,5 mg painokiloa kohden vähintään 7 päivää. Lääkäri voi päättää nostaa tämän annoksen tavanomaiseen ylläpitoannokseen, joka on noin 1,2 mg/kg vuorokaudessa.
- Yli 70-kiloiset: Aloitusannos on 40 mg vuorokaudessa vähintään 7 päivää. Lääkäri voi päättää tämän annoksen nostamisesta tavanomaiseen ylläpitoannokseen, joka on 80 mg vuorokaudessa. Suurin vuorokausiannos, jonka lääkäri määrää on 100 mg.

Kapselit otetaan tavallisesti kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa (aamulla ja myöhään iltapäivällä tai alkuillasta). Ota lääke samaan aikaan joka päivä, jotta muistaisit helpommin ottaa lääkkeesi. Jos otat Atomoxetine Stadaa kerran päivässä ja sinulla on uneliaisuutta tai pahoinvoinnin tunnetta, lääkäri saattaa vaihtaa lääkkeen annostelun kahteen kertaan päivässä.

Atomoxetine Stadaa ei ole tarkoitettu alle 6 -vuotiaiden lasten ADHD:n hoitoon, koska ei tiedetä tehoaako se ja onko se turvallista heille.

Antotapa

- Suun kautta.
- Kapselit niellä kokonaisina, joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.
- Kapseleita ei tule avata eikä kapselien sisältöä saa tyhjentää tai ottaa ulos kapselistä.
- Lasten ei tule ottaa tätä lääkettä ilman aikuisen apua.

Hoidon kesto

Atomoxetine Stada -hoitoa ei tarvitse jatkaa loppuelämän. Jos Atomoxetine Stada -hoito on jatkunut yli vuoden, lääkäri arvioi hoitosi nähdäkseen tarvitseeko sitä vielä jatkaa.

Jos otat enemmän Atomoxetine Stadaa kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Kerro, montako kapselia olet ottanut. Yleisimmin ilmoitettuja vaikutuksia yliannostuksen yhteydessä ovat maha- tai suolisto-oireet, uneliaisuus, heitehuimaus, vapina ja epänormaali käyttäytyminen.

Jos unohtat ottaa Atomoxetine Stadan

Jos unohtat ottaa lääkeannoksen, ota se mahdollisimman pian, mutta et saa ylittää lääkärin määräämää kokonaisvuorokausiannosta minään vuorokautena (24h). Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Atomoxetine Stadan oton

Atomoxetine Stada -lääkityksen lopettamiseen ei tavallisesti liity haittavaikutuksia, mutta ADHD-oireesi saattavat palata. Keskustele kuitenkin lääkärin kanssa ennen kuin lopetat Atomoxetine Stadan ottamisen

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Atomoxetine Stadan ottaminen ja soita välittömästi lääkärille, jos saat jonkin seuraavista oireista:

- virtsa on tummaa
- iho tai silmät tulevat keltaisiksi
- vatsan paineluarkuutta oikealla puolella kylkikaaren alapuolella
- selittämätöntä pahoinvointia (kuvotusta)
- väsymystä
- kutinaa
- tunne, että saat flunssan
- pitkittynyt ja kivulias erektio.

Jotkut haittavaikutuksista voivat olla vakavia. **Jos sinulla on mitään allamainituista haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.**

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)	
LAPSET (yli 6-vuotiaat) ja NUORET	AIKUISET
<ul style="list-style-type: none">• mielialan vaihtelut tai muutokset mielialassa.	<ul style="list-style-type: none">• sydämen nopealyöntisyys tai tunne siitä, epänormaali sydämen rytmi.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)	
LAPSET (yli 6-vuotiaat) ja NUORET	AIKUISET
<ul style="list-style-type: none">• sydämen nopealyöntisyys tai tunne siitä, epänormaali sydämen rytmi• itsetuhoiset ajatukset• aggressiivisuus• epäystävällisyys ja suuttumus (vihaisuus)	<ul style="list-style-type: none">• itsetuhoiset ajatukset• aggressiivisuus• epäystävällisyys ja suuttumus (vihaisuus)• mielialan vaihtelut ja muutokset• vakava allerginen reaktio, jonka oireita ovat

<ul style="list-style-type: none"> • vakava allerginen reaktio, jonka oireita ovat <ul style="list-style-type: none"> ○ kasvojen ja nielun turvotus ○ hengitysvaikeudet ○ nokkosrokko (pieniä koholla olevia kutisevia paukamia iholla) • kouristuskohtaukset • psykoottiset oireet kuten hallusinaatiot (epätodellisten äänien kuuleminen tai näköharhat), harhaluulot tai epäluuloisuus. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ kasvojen ja nielun turvotus ○ hengitysvaikeudet ○ nokkosrokko (pieniä koholla olevia kutisevia paukamia iholla).
---	--

Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1 000:sta)	
LAPSET (yli 6-vuotiaat) ja NUORET	AIKUISET
<ul style="list-style-type: none"> • maksavaurio. 	<ul style="list-style-type: none"> • kouristuskohtaukset • psykoottiset oireet kuten hallusinaatiot (epätodellisten äänien kuuleminen tai näköharhat), harhaluulot tai epäluuloisuus • maksavaurio

Muista ilmoitetuista haittavaikutuksista kerrotaan seuraavaksi. Jos jokin näistä seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vaikeaksi, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Hyvin yleinen haittavaikutus (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)	
LAPSET (yli 6-vuotiaat) ja NUORET	AIKUISET
<ul style="list-style-type: none"> • päänsärky • vatsakipu • ruokahalun väheneminen (ei nälän tunnetta) • kuvotus (pahoinvoinnin tunne) tai pahoinvointi • uneliaisuus • kohonnut verenpaine • kohonnut sydämen syke. <p>Nämä oireet voivat hävitä yleensä jonkin ajan kuluttua.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • kuvotus (pahoinvoinnin tunne) • suun kuivuminen • päänsärky • ruokahalun väheneminen (ei nälän tunnetta) • ongelmia nukahtamisessa, nukkumisessa ja aikainen herääminen • kohonnut verenpaine • kohonnut sydämen syke.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)	
LAPSET (yli 6-vuotiaat) ja NUORET	AIKUISET
<ul style="list-style-type: none"> • ärtyneisyys ja kiihtyneisyys • nukkumisongelmia mukaan lukien aikainen herääminen • masennus • surullinen tai toivottomuuden tunne • ahdistuneisuus • nykimishäiriö • laajentuneet pupillit (silmän tumma keskus) • heitehuimaus • ummetus • ruokahaluttomuus • vatsa- ja ruuansulatusvaivat • ihon turvotus, punoitus ja kutina • ihottuma • vetämättömyys • rintakipu • väsymys • painon lasku. 	<ul style="list-style-type: none"> • kiihtyneisyys • seksuaalisen halun väheneminen • univaikeudet • masennus • surullinen tai toivottomuuden tunne • ahdistuneisuus • heitehuimaus • epänormaali tai muuttunut maku, joka ei ole ohimenevä • vapina • käsien tai jalkojen pistely ja tunnottomuus • uneliaisuus, väsymys • ummetus • vatsakipu • ruuansulatusvaivat • ilmavaivat • pahoinvointi • kuumat aallot, lehdus • ihon turvotus, punoitus ja kutina • lisääntynyt hikoilu • ihottuma

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)	
LAPSET (yli 6-vuotiaat) ja NUORET	AIKUISET
	<ul style="list-style-type: none"> • virtsaamisvaikeudet, kuten virtsan tulovaikeus, tihentynyt virtsaamistarve ja kipu virtsatessa • eturauhastulehdus (prostatitiitti) • nivuskipu miehillä • vaikeus saada erektio • viivästynyt orgasmi • vaikeus ylläpitää erektiota • kuukautiskivut • voiman tai energian puute • väsymys • vetämättömyys • vilunväreet • ärtyisyys, hermostuneisuus • janoisuuden tunne • painon lasku.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)	
LAPSET (yli 6-vuotiaat) ja NUORET	AIKUISET
<ul style="list-style-type: none"> • pyörtyminen • vapina • migreeni • näön hämärtyminen • epänormaali tunne iholla, esim. polttava, pistelevä, syyhyävä tai kihelmöivä • käsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus • hengenahdistus • lisääntynyt hikoilu • ihon kutina • voiman tai energian puute. 	<ul style="list-style-type: none"> • levottomuus • nykimishäiriö • pyörtyminen • migreeni • näön hämärtyminen • käsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus • sormien ja varpaiden palelu • rintakipu • hengenahdistus • punainen koholla oleva kutiava ihottuma (nokkosrokko) • lihaskouristus • virtsapakko • epänormaali tai puuttuva orgasmi • epänormaalit kuukautiset • epäonnistunut siemensyöksy.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1 000:sta)	
LAPSET (yli 6-vuotiaat) ja NUORET	AIKUISET
<ul style="list-style-type: none"> • verenkierron heikkenemisestä johtuva sormien ja varpaiden tunnottomuus ja valkoisuus (Raynaud'n ilmiö) • virtsaamisvaikeudet, kuten virtsan tulovaikeus, tihentynyt virtsaamistarve ja kipu virtsatessa • nivuskipu miehillä. 	<ul style="list-style-type: none"> • verenkierron heikkenemisestä johtuva sormien ja varpaiden tunnottomuus ja valkoisuus (Raynaud'n ilmiö).

Vaikutus kasvuun

Joillakin lapsilla kasvu hidastuu (paino ja pituus), kun he aloittavat Atomoxetine Stadan käytön. Lapset kuitenkin saavuttavat ikäryhmänsä painon ja pituuden pidemmällä aikajaksolla. Lääkäri seuraa lapsesi pituuden ja painon kehitystä koko ajan. Jos lapsesi ei kasva tai paino ei nouse odotetusti, lääkäri saattaa muuttaa annosta tai päättää lopettaa Atomoxetine Stadan käytön tilapäisesti.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Atomoxetine Stadan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Atomoxetine Stada 10, 18, 25, 40, 60, 80 ja 100 mg sisältää

Vaikuttava aine on atomoksetiini.

Atomoxetine Stada 10 mg kapseli, kova

Yksi kapseli sisältää 11,43 mg atomoksetiinihydrokloridia, joka vastaa 10 mg atomoksetiinia.

Atomoxetine Stada 18 mg kapseli, kova

Yksi kapseli sisältää 20,57 mg atomoksetiinihydrokloridia, joka vastaa 18 mg atomoksetiinia.

Atomoxetine Stada 25 mg kapseli, kova

Yksi kapseli sisältää 28,58 mg atomoksetiinihydrokloridia, joka vastaa 25 mg atomoksetiinia.

Atomoxetine Stada 40 mg kapseli, kova

Yksi kapseli sisältää 45,72 mg atomoksetiinihydrokloridia, joka vastaa 40 mg atomoksetiinia.

Atomoxetine Stada 60 mg kapseli, kova

Yksi kapseli sisältää 68,58 mg atomoksetiinihydrokloridia, joka vastaa 60 mg atomoksetiinia.

Atomoxetine Stada 80 mg kapseli, kova

Yksi kapseli sisältää 91,44 mg atomoksetiinihydrokloridia, joka vastaa 80 mg atomoksetiinia.

Atomoxetine Stada 100 mg kapseli, kova

Yksi kapseli sisältää 114,3 mg atomoksetiinihydrokloridia, joka vastaa 100 mg atomoksetiinia.

Muut aineet:

Kapseli sisältää:

Esigelatinoitu tärkkelys

Dimetikoni.

Kapselin kuori:

Titaanidioksidi

Liivate

Indigotiini (Atomoxetine Stada 25 mg, 40 mg, 60 mg)

Keltainen rautaoksidi (Atomoxetine Stada 18 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg)

Punainen rautaoksidi (Atomoxetine Stada 80 mg, 100 mg).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Atomoxetine Stada 10 mg kovat kapselit:

kova liivatekapseli, koko 4 (noin $14,3 \pm 0,3$ mm pitkä), valkoinen läpikuultamaton ala- ja yläosa.

Atomoxetine Stada 18 mg kovat kapselit:

kova liivatekapseli, koko 3 (noin $15,9 \pm 0,3$ mm pitkä), valkoinen läpikuultamaton alaosa ja keltainen läpikuultamaton yläosa.

Atomoxetine Stada 25 mg kovat kapselit:

kova liivatekapseli, koko 4 (noin $14,3 \pm 0,3$ mm pitkä), valkoinen läpikuultamaton alaosa ja vaaleansininen läpikuultamaton yläosa.

Atomoxetine Stada 40 mg kovat kapselit:

kova liivatekapseli, koko 3 (noin $15,9 \pm 0,3$ mm pitkä), vaaleansininen läpikuultamaton ala- ja yläosa.

Atomoxetine Stada 60 mg kovat kapselit:

kova liivatekapseli, koko 2 (noin $18,0 \pm 0,3$ mm pitkä), keltainen läpikuultamaton alaosa ja vaaleansininen läpikuultamaton yläosa.

Atomoxetine Stada 80 mg kovat kapselit:

kova liivatekapseli, koko 2 (noin $18,0 \pm 0,3$ mm pitkä), valkoinen läpikuultamaton alaosa ja oranssi läpikuultamaton yläosa.

Atomoxetine Stada 100 mg kovat kapselit:

kova liivatekapseli, koko 1 (noin $19,4 \pm 0,3$ mm pitkä), oranssi läpikuultamaton ala- ja yläosa.

Atomoxetine Stada 10 ja 18 mg kovat kapselit ovat saatavana 7, 28 ja 30 kapselin pakkauksissa.

Atomoxetine Stada 25, 40, 60, 80 ja 100 mg kovat kapselit ovat saatavana 7, 28, 30 ja 56 kapselin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Muut valmistajat

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2, 1190 Wien

Itävalta

Paikallinen edustaja

STADA Nordic Aps, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.05.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Atomoxetine STADA 10 mg hårda kapslar
Atomoxetine STADA 18 mg hårda kapslar
Atomoxetine STADA 25 mg hårda kapslar
Atomoxetine STADA 40 mg hårda kapslar
Atomoxetine STADA 60 mg hårda kapslar
Atomoxetine STADA 80 mg hårda kapslar
Atomoxetine STADA 100 mg hårda kapslar

atomoxetin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Atomoxetine Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Atomoxetine Stada
3. Hur du tar Atomoxetine Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atomoxetine Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atomoxetine Stada är och vad det används för

Vad Atomoxetine Stada används för

Atomoxetine Stada innehåller den aktiva substansen atomoxetin och används för att behandla uppmärksamhetsstörning med hyperaktivitet (ADHD). Det används hos:

- barn från 6 års ålder
- ungdomar
- vuxna

Det används endast som en del i ett helt behandlingsprogram av sjukdomen som även innefattar behandling som inte involverar läkemedel, såsom samtal och beteendeterapi.

Hos vuxna används Atomoxetine Stada för att behandla ADHD när symtomen är mycket besvärande och påverkar ditt jobb eller sociala liv och när du haft symtom av sjukdomen som barn.

Hur Atomoxetine Stada fungerar

Atomoxetine Stada ökar mängden noradrenalin i hjärnan. Noradrenalin är en signalsubstans som finns naturligt och som ökar uppmärksamhetsförmågan och minskar impulsivitet och hyperaktivitet hos patienter med ADHD. Detta läkemedel hjälper till att kontrollera ADHD-symtomen.

Detta läkemedel är inte centralstimulerande.

Det kan ta några veckor efter det att du börjat ta läkemedlet innan läkemedlet når full effekt.

Om ADHD

Barn och ungdomar med ADHD upplever att det är:

- svårt att sitta still och
- svårt att koncentrera sig

Det är inte deras fel att de inte kan göra detta. Många barn och ungdomar har svårt för dessa saker, men med ADHD kan detta skapa problem i vardagen. Barn och ungdomar med ADHD kan ha svårigheter med inläring och att göra läxor. De upplever att det är svårt att uppföra sig hemma, i skolan eller på andras platser. ADHD påverkar inte intelligensen hos barn och ungdomar.

Vuxna med ADHD har svårigheter med samma saker som barn upplever som svårt men det kan innebära att de har problem med:

- arbete
- relationer
- låg självkänsla
- utbildning

Atomoxetin som finns i Atomoxetine Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Atomoxetine Stada

Ta inte Atomoxetine Stada om du:

- är allergisk mot atomoxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- under de senaste 14 dagarna har tagit ett läkemedel som tillhör gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), t.ex. fenelzin. MAO-hämmare används bland annat för att behandla depression och andra psykiska problem. Samtidigt intag av Atomoxetine Stada och en MAO-hämmare kan orsaka allvarliga biverkningar eller vara livshotande. Minst 14 dagar måste ha förflutit efter avslutad behandling med Atomoxetine Stada innan du kan börja ta en MAO-hämmare
- har en ögonsjukdom som kallas glaukom med trång kammarvinkel (förhöjt tryck inne i ögat)
- har allvarliga problem med hjärtat, som kan påverkas av en ökning av hjärtfrekvensen och/eller blodtryck, eftersom det kan vara en effekt av Atomoxetine Stada
- har allvarliga problem med blodkärlen i hjärnan - som en stroke, svullnad och försvagning av en del av ett blodkärl (aneurysm) eller förträngning eller blockering av blodkärl
- har en tumör i binjuren (feokromocytom).

Ta inte Atomoxetine Stada om någon av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Atomoxetine Stada. Detta eftersom att Atomoxetine Stada kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet

Både vuxna och barn bör vara medvetna om följande varningar och försiktighetsåtgärder. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atomoxetine Stada om du har:

- tankar om att ta ditt liv eller försöker ta ditt liv
- hjärtproblem (inklusive hjärtfel) eller ökade hjärtslag. Atomoxetine Stada kan öka din hjärtfrekvens (puls). Plötslig död har rapporterats hos patienter med hjärtfel
- högt blodtryck. Atomoxetine Stada kan orsaka förhöjt blodtryck
- lågt blodtryck. Atomoxetine Stada kan orsaka yrsel eller svimning hos personer med lågt blodtryck
- problem med plötsliga förändringar av blodtrycket eller hjärtfrekvensen
- hjärt-kärlsjukdom eller har haft stroke

- leverproblem. Du kan då behöva en lägre dos
- psykotiska symtom inkluderande hallucinationer (höra röster eller se saker som inte finns), tro på saker som inte är sanna eller vara misstänksam
- mani (känna sig upprymd och exalterad, vilket orsakar ovanligt beteende) och agitation (en känsla av att vara både kroppsligt orolig och psykiskt upphetsad)
- aggressiva känslor
- ovänliga och arga (fientliga) känslor
- epilepsi eller har haft krampanfall av någon annan orsak. Atomoxetine Stada kan eventuellt öka risken för krampanfall
- annat humör än vanligt (humörsvängningar) eller känner dig väldigt olycklig
- svårkontrollerade, upprepade ryckningar i någon del av kroppen eller att du upprepar ljud och ord.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om någon av ovanstående stämmer in på dig innan du börjar behandlingen. Detta eftersom att Atomoxetine Stada kan förvärra dessa problem. Din läkare kommer att vilja följa upp hur läkemedlet påverkar dig.

Undersökningar som din läkare kommer att göra innan du börjar ta Atomoxetine Stada

Din läkare kommer att genomföra vissa kontroller

- innan du startar – för att säkerställa att Atomoxetine Stada är säkert och kommer att hjälpa dig.
- när du startat – de kommer att genomföras minst var 6:e månad, troligen oftare.
- när dosen ändras

Din läkare kommer att mäta

- ditt blodtryck och hjärtfrekvens (puls) innan och under tiden du tar Atomoxetine Stada
- din längd och vikt om du är ett barn eller tonåring under tiden du tar Atomoxetine Stada
- om du har några problem eller om biverkningar har förvärrats undertiden du har tagit Atomoxetine Stada.

Din läkare kommer att tala med dig om:

- andra läkemedel som du tar
- om det finns någon i släkten som dött en plötslig oförklarlig död
- andra medicinska problem (så som hjärtproblem) som du eller någon i din släkt har.

Det är viktigt att du lämnar så mycket information du kan. Detta hjälper din läkare att besluta om Atomoxetine Stada är rätt läkemedel för dig. Din läkare kan besluta att andra medicinska kontroller är nödvändiga innan du börjar ta detta läkemedel.

Viktig information om innehållet i kapslarna

Öppna inte Atomoxetine Stada kapslarna eftersom att innehållet i kapseln kan irritera ögonen. Om innehållet i en kapsel kommer i kontakt med ögonen, bör det drabbade ögat omedelbart spolats med vatten, och medicinsk rådgivning kontaktas. Händer och andra delar av kroppen som kan ha kommit i kontakt med kapselinnehållet bör tvättas av så snart som möjligt.

Andra läkemedel och Atomoxetine Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar både receptbelagda och receptfria läkemedel. Din läkare avgör om du kan ta Atomoxetine Stada tillsammans med andra läkemedel och i vissa fall kan din läkare behöva justera din dos eller öka dosen mycket mer långsamt.

Ta inte Atomoxetine Stada tillsammans med läkemedel som tillhör gruppen MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare) som används vid depression. Se avsnitt 2. ”Ta inte Atomoxetine Stada om du:”.

Om du tar andra läkemedel, så kan Atomoxetine Stada påverka hur bra de fungerar eller orsaka biverkningar.

Om du tar något av följande läkemedel, tala om detta för din läkare eller apotekspersonal innan du tar Atomoxetine Stada:

- läkemedel som ökar blodtrycket eller används för att kontrollera blodtrycket
- läkemedel såsom medel mot depression t.ex. imipramin, venlafaxin, mirtazapin, fluoxetin och paroxetin
- vissa medel mot hosta och förkylning som innehåller läkemedel som kan påverka blodtrycket. Det är viktigt att kontrollera med apotekspersonal när du får dessa produkter
- vissa läkemedel som används för att behandla psykiska åkommor
- läkemedel som man vet kan öka risken för kramper
- vissa läkemedel kan göra att Atomoxetine Stada kan stanna kvar i kroppen längre tid än normalt (så som kinidin och terbinafin)
- salbutamol (ett läkemedel mot astma) kan ge en känsla av att hjärtat rusar när man tar det via munnen eller som en injektion, men detta kommer inte att förvärra din astma.

Läkemedlen nedan kan leda till en ökad risk för onormal hjärtrytm när de tas med Atomoxetine Stada:

- läkemedel som används för att behandla rytmstörningar i hjärtat
- läkemedel som förändrar koncentrationen av salter i blodet
- läkemedel för att förebygga och behandla malaria
- vissa antibiotika (såsom erytromycin och moxifloxacin).

Om du är osäker på om någon av de läkemedel du tar finns med i listan ovan, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar Atomoxetine Stada.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Det är inte känt om detta läkemedel påverkar det ofödda barnet eller passerar över i modersmjölken.

- Detta läkemedel ska inte tas under graviditet utan att du först rådfrågat din läkare.
- Du ska antingen sluta ta detta läkemedel eller undvika att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig trött, sömning eller yr när du tagit Atomoxetine Stada. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur Atomoxetine Stada påverkar dig. Om du känner dig trött, sömning eller yr bör du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Atomoxetine Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket ska man ta

Vuxna

Behandlingen med Atomoxetine Stada bör inledas med en total daglig dos på 40 mg i minst 7 dagar. Din läkare kan sedan bestämma att dosen ska ökas upp till den dagliga underhållsdosen på 80 mg -100 mg. Den maximala dagliga dosen som din läkare kommer att ordinera är 100 mg.

Kapslarna tas vanligtvis en eller två gånger dagligen (på morgonen och sent på eftermiddagen/tidigt på kvällen). Det är lättare att komma ihåg att ta läkemedlet om man tar det vid samma tid varje dag. Om du tar Atomoxetine Stada en gång dagligen och blir trött eller illamående kan din läkare ändra ordinationen till två gånger om dagen.

Leverproblem

Om du har problem med din lever kan din läkare välja att ordinera en lägre dos.

Barn eller ungdomar (6 år eller äldre):

Din läkare kommer att informera dig om hur mycket Atomoxetine Stada du ska ta, dosen är beräknad efter din kroppsvikt. Han/hon kommer normalt att be dig starta med en låg dos för att sedan öka mängden Atomoxetine Stada du ska ta enligt din kroppsvikt.

- Kroppsvikt upp till 70 kg: en inledande total daglig dos på 0,5 mg per kg kroppsvikt i minst 7 dagar. Din läkare kan sedan bestämma att dosen ska ökas upp till den dagliga underhållsdosen på ungefär 1,2 mg per kg kroppsvikt.
- Kroppsvikt över 70 kg: en inledande total dagsdos på 40 mg i minst 7 dagar. Din läkare kan sedan bestämma att dosen ska ökas upp till den dagliga underhållsdosen på 80 mg. Den maximala dagliga dosen som din läkare kommer att ordinera är 100 mg.

Kapslarna tas vanligtvis en eller två gånger dagligen (på morgonen och sent på eftermiddagen/tidigt på kvällen). Det är lättare att komma ihåg att ta läkemedlet om man tar det vid samma tid varje dag. Om du tar Atomoxetine Stada en gång dagligen och blir trött eller illamående kan din läkare ändra ordinationen till två gånger om dagen.

Atomoxetine Stada är inte för behandling av ADHD hos barn under 6 år eftersom det inte är känt om behandlingen fungerar eller är säker för dessa personer.

Administreringsätt

- Ska sväljas.
- Kapslarna ska sväljas hela, med eller utan mat.
- Kapslarna ska inte öppnas och innehållet i kapseln får inte tas ur och intas på annat sätt.
- Barn ska inte ta detta läkemedel utan hjälp från en vuxen.

Behandlingstid

Atomoxetine Stada behöver man inte ta för all framtid. Om du tar Atomoxetine Stada i mer än ett år kommer din läkare att se över din behandling, för att utvärdera om läkemedlet fortfarande behövs.

Om du har tagit för stor mängd av Atomoxetine Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Berätta hur många kapslar du har tagit. De vanligaste symtomen vid överdos är symptom från mage/tarm, sömnhet, yrsel, darrningar och onormalt beteende.

Om du har glömt att ta Atomoxetine Stada

Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg, men överskrid inte den totala dagliga dosen under en 24-timmarsperiod. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Atomoxetine Stada

Om du slutar ta Atomoxetine Stada uppträder det oftast inga biverkningar, men dina ADHD symtom kan komma tillbaka. Du bör prata med din läkare innan du slutar med din behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du ska **sluta ta Atomoxetine Stada** och **genast kontakta din läkare** om du har något av följande:

- mörkfärgad urin
- gul hud eller gula ögon
- magsmärta och ömhet när du trycker på höger sida strax under revbenen
- oförklarligt illamående
- trötthet
- klåda
- influensaliknande symtom
- förlängda och smärtsamma erektioner.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. **Om du får någon av biverkningarna nedan, uppsök genast läkare.**

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	VUXNA
<ul style="list-style-type: none"> • humörsvägningar eller förändringar i humöret 	<ul style="list-style-type: none"> • en känsla av eller att ha mycket snabb puls, onormal hjärtrytm.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	VUXNA
<ul style="list-style-type: none"> • en känsla av eller att ha mycket snabb puls, onormal hjärtrytm • tankar på att ta sitt liv eller att vilja ta sitt liv • känna sig aggressiv • känna sig ovänlig och arg (fientlig) • allvarlig allergisk reaktion med symtom av <ul style="list-style-type: none"> ○ svullnad av ansiktet och halsen ○ svårigheter att andas ○ nässelutslag (små upphöjda, kliande fläckar i huden) • kramper • psykiska symtom inkluderande hallucinationer (höra röster eller se saker som inte finns), tro på saker som inte är sanna eller vara misstänksam. 	<ul style="list-style-type: none"> • tankar på att ta sitt liv eller att vilja ta sitt liv • känna sig aggressiv • känna sig ovänlig och arg (fientlig) • humörsvägningar eller förändringar i humöret • allvarlig allergisk reaktion med symtom av <ul style="list-style-type: none"> ○ svullnad av ansiktet och halsen ○ svårigheter att andas ○ nässelutslag (små upphöjda, kliande fläckar i huden)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	VUXNA

<ul style="list-style-type: none"> • leverskada. 	<ul style="list-style-type: none"> • kramper • psykotiska symtom inkluderande hallucinationer (höra röster eller se saker som inte finns), tro på saker som inte är sanna eller vara misstänksam • leverskada.
---	---

Andra rapporterade biverkningar inkluderar följande. Om de blir allvarliga, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	VUXNA
<ul style="list-style-type: none"> • huvudvärk • magont • minskad aptit (inga hungerskänslor) • illamående eller kräkningar • sömnhighet • förhöjt blodtryck • förhöjd hjärtfrekvens (puls) <p>Dessa biverkningar kan försvinna efter en tid hos de flesta patienter.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • illamående • muntorrhet • huvudvärk • minskad aptit (inga hungerskänslor) • svårt att somna, sova och vaknar tidigt • förhöjt blodtryck • förhöjd hjärtfrekvens (puls).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	VUXNA

<ul style="list-style-type: none"> • att vara lättirriterad • sömnproblem, tidigt uppvaknande • depression • känna sig ledsen eller hopplös • känna sig orolig • tics • stora pupiller (den mörka delen i ögats centrum) • yrsel • förstoppning • aptitlöshet • matsmältningsstörningar • svullen, röd och kliande hud • utslag • känna sig slö (tillstånd av orkeslöshet) • bröstsmärta • utmattning • viktminskning. 	<ul style="list-style-type: none"> • känna sig irriterad • minskat intresse för sex • sömnstörningar • depression • känna sig ledsen eller hopplös • känna sig orolig • yrsel • onormal smak eller smak i munnen som inte vill försvinna • darrrningar • stickningar eller domningar i händer eller fötter • sömnhet, dåsigheit, trötthet • förstoppning • magont • dålig matsmältning • gaser i magen • kräkningar • värmevallningar eller rodnad • svullen, röd och kliande hud • ökad svettning • utslag • svårighet att kissa, smärta när man kissar • prostatainflammation (prostatit) • smärta i könsorganen hos män • oförmåga att få erektion • problem med utlösning • svårigheter att behålla erektion • kramp under menstruation • svaghetskänsla • utmattning • känna sig slö (tillstånd av orkeslöshet) • frossa • känna sig irriterad, skakis • känna sig törstig • viktminskning.
---	--

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	VUXNA
<ul style="list-style-type: none"> • att svimma • darrrningar • migrän • dimsyn • onormala förnimmelser i huden såsom brännande känsla, stickningar, klåda eller myrkrypningar • stickningar eller domningar i händer eller fötter • andnöd • ökad svettning • kliande hud • svaghetskänsla. 	<ul style="list-style-type: none"> • rastlöshet • tics • att svimma • migrän • dimsyn • köldkänsla i fingrar och tår • bröstsmärta • andnöd • svullen, röd och kliande hud (utslag) • muskelryckningar • ofta urinträningar • onormal eller utebliven orgasm • oregelbunden menstruation • oförmåga att få utlösning.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	VUXNA

<ul style="list-style-type: none"> • dålig blodcirkulation som får tår och fingrar att domna och bli bleka (Raynauds fenomen) • problem i samband med toalettbesök så som att man måste kissa ofta eller svårigheter att kissa, smärta när man kissar • smärta i könsorganen hos pojkar. 	<ul style="list-style-type: none"> • dålig blodcirkulation som får tår och fingrar att domna och bli bleka (Raynauds fenomen).
---	---

Effekt på tillväxt

Vissa barn kan minska i tillväxt (vikt och längd) i början av behandlingen med Atomoxetine Stada. Däremot har man sett att vid långtidsbehandling återgår barnet sedan till den normala vikt och längd för barn i samma ålder. Din läkare kommer att följa ditt barns längd och vikt kontinuerligt. Om ditt barn inte växer eller ökar i vikt som förväntat, kan läkaren ändra på dosen eller tillfälligt avbryta behandlingen med Atomoxetine Stada.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

i Finland:
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Atomoxetine Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är atomoxetin.

Atomoxetine Stada 10 mg hårda kapslar

Varje hård kapsel innehåller 10 mg atomoxetin motsvarande 11,43 mg atomoxetinhydroklorid

Atomoxetine Stada 18 mg hårda kapslar

Varje hård kapsel innehåller 18 mg atomoxetin motsvarande 20,57 mg atomoxetinhydroklorid

Atomoxetine Stada 25 mg hårda kapslar

Varje hård kapsel innehåller 25 mg atomoxetin motsvarande 28,58 mg atomoxetinhydroklorid

Atomoxetine Stada 40 mg hårda kapslar

Varje hård kapsel innehåller 40 mg atomoxetin motsvarande 45,72 mg atomoxetinhydroklorid

Atomoxetine Stada 60 mg hårda kapslar

Varje hård kapsel innehåller 60 mg atomoxetin motsvarande 68,58 mg atomoxetinhydroklorid

Atomoxetine Stada 80 mg hårda kapslar

Varje hård kapsel innehåller 80 mg atomoxetin motsvarande 91,44 mg atomoxetinhydroklorid

Atomoxetine Stada 100 mg hårda kapslar

Varje hård kapsel innehåller 100 mg atomoxetin motsvarande 114,3 mg atomoxetinhydroklorid

Övriga innehållsämnen är:

Kapsel innehåll:

Pregelatiniserad stärkelse

Dimetikon

Kapselhölje:

Titandioxid

Gelatin

Indigotine (Atomoxetine Stada 25 mg, 40 mg, 60 mg)

Gul järnoxid (Atomoxetine Stada 18 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg)

Röd järnoxid (Atomoxetine Stada 80 mg, 100 mg)

Läkeemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atomoxetine Stada 10 mg hårda kapslar:

hårda gelatinkapslar storlek 4 (ca $14,3 \pm 0,3$ mm längd), vit ogenomskinlig underdel och överdel.

Atomoxetine Stada 18 mg hårda kapslar:

hårda gelatinkapslar storlek 3 (ca $15,9 \pm 0,3$ mm längd), vit ogenomskinlig underdel och gul ogenomskinlig överdel.

Atomoxetine Stada 25 mg hårda kapslar:

hårda gelatinkapslar storlek 4 (ca $14,3 \pm 0,3$ mm längd), vit ogenomskinlig underdel och ljusblå ogenomskinlig överdel.

Atomoxetine Stada 40 mg hårda kapslar:

hårda gelatinkapslar storlek 3 (ca $15,9 \pm 0,3$ mm längd), ljusblå ogenomskinlig underdel och överdel.

Atomoxetine Stada 60 mg hårda kapslar:

hårda gelatinkapslar storlek 2 (ca $18,0 \pm 0,3$ mm längd), gul ogenomskinlig underdel och ljusblå ogenomskinlig överdel.

Atomoxetine Stada 80 mg hårda kapslar:

hårda gelatinkapslar storlek 2 (ca $18,0 \pm 0,3$ mm längd), vit ogenomskinlig underdel och orange ogenomskinlig överdel.

Atomoxetine Stada 100 mg hårda kapslar:

hårda gelatinkapslar storlek 1 (ca $19,4 \pm 0,3$ mm längd), orange ogenomskinlig underdel och överdel

Atomoxetine Stada 10 mg och 18 mg hårda kapslar finns i förpackningsstorlekarna 7, 28 och 30 kapslar.

Atomoxetine Stada 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg och 100 mg hårda kapslar finns i förpackningsstorlekarna 7, 28, 30 och 56 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2, 1190 Wien

Österrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Mariefundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 31.05.2022

i Sverige: