

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Atomoxetine Accord 10 mg kovat kapselit
Atomoxetine Accord 18 mg kovat kapselit
Atomoxetine Accord 25 mg kovat kapselit
Atomoxetine Accord 40 mg kovat kapselit
Atomoxetine Accord 60 mg kovat kapselit
Atomoxetine Accord 80 mg kovat kapselit
Atomoxetine Accord 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 Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Atomoxetine Accord -kapseleita
3. Miten Atomoxetine Accord -kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atomoxetine Accord -kapselien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Atomoxetine Accord on ja mihin sitä käytetään

Mihin sitä käytetään

Atomoxetine Accord sisältää atomoksetiinia, ja sitä käytetään tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (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 tätä lääkettä käytetään, kun ADHD-oireet ovat hyvin hankalia ja vaikuttavat työntekoon tai sosiaaliseen elämään ja kun sairauden oireita on ollut lapsuudesta asti.

Kuinka se toimii

Tämä lääke 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, eikä siksi aiheuta riippuvuutta.

Lääkehoidon aloittamisen jälkeen voi kulua muutamia viikkoja, ennen kuin lääkkeen koko oireita lievittävä vaikutus ilmenee.

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 käytyä 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
- heikon itsetunnon kanssa
- opinnoissa.

Atomoksetiinia, jota Atomoxetine Accord 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 Accord -kapseleita

Älä ota Atomoxetine Accord -valmistetta, 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 estäjä käytetään toisinaan mm. masennuksen ja muiden mielenterveysongelmien hoitoon. Atomoxetine Accord -valmisteen ja MAO:n estäjän samanaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia tai hengenvaaran. MAO:n estäjähoitoa ei tule aloittaa vähintään 14 päivään atomoksetiinihoidon lopettamisen jälkeen.
- sinulla on ahdaskulmaglaukooma (silmäsairaus, jossa silmänpaine on koholla).
- sinulla on vakava sydänongelma, joka voi huonontua, jos sydämen syke ja/tai verenpaine nousee, sillä Atomoxetine Accord voi vaikuttaa näihin.
- sinulla on vakavia aivoverisuoniston ongelmia, kuten aivoinfarkti tai verisuonen paikallinen pullistuma ja heikentyminen (aneurysma) tai verisuonten ahtaumia tai tukoksia.
- sinulla on lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma).

Älä ota Atomoxetine Accord -valmistetta, jos mikä tahansa yllä olevista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat tätä lääkettä. Tämä siksi, että tämä lääke 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 otat Atomoxetine Accord -valmistetta, jos sinulla on

- itsetuhoisia ajatuksia tai itsemurhayrityksiä
- sydänongelmia (myös sydänvika) tai lisälyönnejä. Atomoxetine Accord voi nopeuttaa sydämen sykettä (pulsseja). Äkkikuolemia on ilmoitettu potilailla, joilla oli sydänvika.
- korkea verenpaine. Atomoxetine Accord voi nostaa verenpainetta.
- matala verenpaine. Atomoxetine Accord 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 (vihamielisyyttä)
- aikaisemmin todettu epilepsia tai muusta syystä johtuvia kouristuskohtauksia. Atomoxetine Accord 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 Accord voi pahentaa ongelmiasi. Lääkäri haluaa seurata, miten lääke vaikuttaa sinuun.

Tarkastukset, jotka lääkäri tekee ennen kuin aloitat Atomoxetine Accord -kapseleiden käytön
Näiden tarkastusten perusteella päätetään, onko Atomoxetine Accord oikea lääke sinulle.

Lääkäri mittaa sinulta

- verenpaineen ja sydämen sykkeen (pulssi) ennen hoitoa ja Atomoxetine Accord -hoidon aikana
- pituuden ja painon, jos olet lapsi tai nuori, ennen hoitoa ja Atomoxetine Accord -hoidon aikana.

Lääkäri keskustele kanssasi

- muista mahdollisesti ottamistasi 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 lääkäriä päättämään, onko Atomoxetine Accord oikea lääke sinulle. Lääkäri voi määrätä myös tarpeellisia lisätutkimuksia ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen.

Tärkeää tietoa kapseleiden sisällöstä

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

Lapset

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

Muut lääkevalmisteet ja Atomoxetine Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien itsehoitolääkkeet. Lääkäri päättää, voitko ottaa Atomoxetine Accord -valmistetta samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa ja joissain tapauksissa lääkäri saattaa joutua muuttamaan annostasi tai hidastamaan annoksen suurentamista huomattavasti.

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

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

Jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä, tarkista sopivuus lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta ennen Atomoxetine Accord –valmisteen ottamista:

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

Alla olevat lääkkeet saattavat lisätä epänormaalia sydämen rytmia, kun ne otetaan Atomoxetine Accord -valmisteen 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 siitä, sisältyvätkö ottamasi lääkkeet yllä mainitulle listalle, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin otat Atomoxetine Accord -kapseleita.

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 erittykö 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 Accord -valmistetta. Aja autoa tai käytä koneita, vasta kun olet varma, ettei Atomoxetine Accord 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 Accord –tabletteja otetaan

- Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääke otetaan tavallisesti 1–2 kertaa päivässä (aamulla ja myöhään iltapäivällä tai alkuillasta).
- Lasten ei tule ottaa tätä lääkettä ilman aikuisen apua.
- Jos otat Atomoxetine Accord -valmisteen kerran päivässä ja sinulla on uneliaisuutta tai pahoinvoinnin tunnetta, lääkäri saattaa vaihtaa lääkkeen annostelun kahteen kertaan päivässä.

- Suun kautta
- Kapselit niellään kokonaisina veden kanssa. Voit ottaa ne ruoan kanssa tai tyhjiin mahaan.
- Kapseleita ei tule avata, eikä kapselien sisältöä saa tyhjentää tai kapseleita ottaa jollakin muulla tavalla.
- Ota lääke samaan aikaan joka päivä, jotta muistaisit helpommin ottaa lääkkeesi.

Kuinka paljon lääkettä otetaan

Jos olet lapsi tai nuori (vähintään 6-vuotias)

Lääkäri laskee vuorokausiannoksen painosi mukaan ja kertoo, montako Atomoxetine Accord –kapselia sinun tulee ottaa vuorokaudessa. Lääkäri aloittaa normaalisti hoitosi pienellä annoksella ennen kuin nostaa annosta painosi mukaan:

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

Aikuiset

- Atomoxetine Accord -hoito aloitetaan 40 mg:n kokonaisvuorokausiannoksella vähintään 7 päivän ajan. Tämän jälkeen lääkäri voi päättää tämän annoksen nostamisesta tavanomaiseen ylläpitoannokseen, joka on 80-100 mg vuorokaudessa. Suurin vuorokausiannos, jonka lääkäri määrää, on 100 mg.

Jos sinulla on maksaongelmia, lääkäri voi määrätä pienemmän annoksen.

Lääkärin tekemät tarkastukset hoidon aikana

Lääkäri tekee sinulle joitakin tarkastuksia

- ennen kuin aloitat Atomoxetine Accord -hoidon: lääkäri varmistaa, että valmiste on sinulle turvallinen ja hyödyllinen.
- kun olet aloittanut lääkkeen: tarkastukset tehdään vähintään kuuden kuukauden välein, mahdollisesti useammin.

Tarkastuksia tehdään myös, kun annosta muutetaan. Tarkastuksiin kuuluvat

- pituuden ja painon mittaaminen lapsilla ja nuorilla
- verenpaineen ja sykkeen mittaaminen
- tiedustelu, onko Atomoxetine Accord -hoidon aikana mahdollisia ongelmia tai ovatko haittavaikutukset pahentuneet.

Pitkäaikainen hoito

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

Jos otat enemmän Atomoxetine Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikkaan ja kerro, montako kapselia on otettu. Yleisimmät ilmoitettuja oireita yliannostuksen yhteydessä ovat maha- tai suolisto-oireet, uneliaisuus, heitehuimaus, vapina ja epänormaali käyttäytyminen.

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.

Jos unohdat ottaa Atomoxetine Accord -valmistetta

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

Jos lopetat Atomoxetine Accord -valmisteen oton

Atomoxetine Accord-lääkityksen lopettamiseen ei tavallisesti liity haittavaikutuksia, mutta ADHD-oireesi saattavat palata. Keskustele kuitenkin lääkärin kanssa ennen kuin lopetat Atomoxetine Accord-valmisteen 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. Lääkäri keskustelee kanssasi haittavaikutuksista.

Lopeta Atomoxetine Accordin käyttö ja soita välittömästi lääkärille, jos saat jonkin seuraavista oireista:

- virtsa on tummaa
- iho tai silmät tulevat keltaisiksi
- vatsan painelukuutta oikealla puolella kylkikaaren alapuolella
- selittämätöntä pahoinvointia (kuvotusta)
- väsymystä
- kutinaa
- tunne, että saat flunssan

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

Melko harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)

- sydämen nopealyöntisyys tai tunne siitä, epänormaali sydämen rytmi
- itsetuhoiset ajatukset
- aggressiivisuus
- epäystävällisyys ja suuttumus (vihaisuus)
- mielialan vaihtelut ja muutokset
- vakava allerginen reaktio, jonka oireita ovat
 - kasvojen ja nielun turvotus
 - hengitysvaikeudet
 - nokkosrokko (pieniä koholla olevia kutisevia paukumia iholla)
- kouristuskohtaukset
- psykoottiset oireet, kuten hallusinaatiot (epätodellisten äänien kuuleminen tai näköharhat), harhaluulot tai epäluuloisuus.

Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- maksavaurio.

Lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla on lisääntynyt riski näihin haittavaikutuksiin:

- itsetuhoiset ajatukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)
- mielialan vaihtelut ja muutokset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä).

Aikuisilla on pienempi riski näihin haittavaikutuksiin (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- kouristuskohtaukset
- psykoottiset oireet, kuten hallusinaatiot (epätodellisten äänien kuuleminen tai näköharhat), harhaluulot tai epäluuloisuus.

Muista ilmoituksista haettavaikutuksista kerrotaan seuraavaksi. Jos jokin näistä seuraavista haettavaikutuksista muuttuu vaikeaksi, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Hyvin yleinen haettavaikutus (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 haettavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)	
LAPSET (yli 6-vuotiaat) ja NUORET	AIKUISET
<ul style="list-style-type: none"> - ärtyisyys ja kiihtyneisyys - nukkumisongelmia mukaan lukien aikainen herääminen - masennus - surullinen tai toivottomuuden tunne - ahdistuneisuus - nykimishäiriö - laajentuneet pupillit (silman 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 - sydämen nopealyöntisyys tai tunne siitä - ihon turvotus, punoitus ja kutina - lisääntynyt hikoilu - ihottuma - virtsaamisvaikeudet, kuten virtsan tulovaikeus, tihentynyt virtsaamistarve ja kipu virtsatessa - eturauhastulehdus (prostaatti) - nivuskipu miehillä - vaikeus saada erektio - viivästynyt orgasmi - vaikeus ylläpitää erektiota - kuukautiskivut - voiman tai energian puute - väsymys

	<ul style="list-style-type: none"> - 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 - kouristuskohtaukset - sydämen nopealyöntisyys tai tunne siitä (pidentynyt QT -aika) - hengenahdistus - lisääntynyt hikoilu - ihon kutina - voiman tai energian puute 	<ul style="list-style-type: none"> - rauhattomuus - nykimishäiriö - pyörtyminen - migreeni - näön hämärtyminen - epänormaali sydämen lyöntirytm (pidentynyt QT aika) - sormien ja varpaiden palelu - rintakipu - hengenahdistus - punainen koholla oleva kutiava ihottuma (nokkosrokko) - lihaskouristus - virtsapakko - epänormaali tai puuttuva orgasmi - epäsäännölliset kuukautiset - epäonnistunut siemensyöksy

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1000: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 - pitkittynyt, kivulias erektio - nivuskipu miehillä 	<ul style="list-style-type: none"> - verenkierron heikkenemisestä johtuva sormien ja varpaiden tunnottomuus ja valkoisuus (Raynaud'n ilmiö) - pitkittynyt, kivulias erektio

Vaikutus kasvuun

Joillakin lapsilla kasvu hidastuu (paino ja pituus), kun he aloittavat Atomoxetine Accord -valmisteen 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 Accord -valmisteen 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 Accord -kapselien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. 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 Accord sisältää

- Vaikuttava aine on atomoksetiini.

- Atomoxetine Accord 10 mg kovat kapselit
Yksi kova kapseli sisältää atomoksetiinihydrokloridia vastaten 10 mg atomoksetiinia.
- Muut aineet ovat
Kapselin ydin: esigelatinoitu maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi ja dimetikoni.
Kapselin kuori: liivate, natriumlauryylisulfaatti (E487), titaanidioksidi (E171).

- Atomoxetine Accord 18 mg kovat kapselit
Yksi kova kapseli sisältää atomoksetiinihydrokloridia vastaten 18 mg atomoksetiinia.
- Muut aineet ovat
Kapselin ydin: esigelatinoitu maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi ja dimetikoni.
Kapselin kuori: liivate, natriumlauryylisulfaatti (E487), titaanidioksidi (E171) ja keltainen rautaoksidi (E 172).

- Atomoxetine Accord 25 mg kovat kapselit
Yksi kova kapseli sisältää atomoksetiinihydrokloridia vastaten 25 mg atomoksetiinia.
- Muut aineet ovat
Kapselin ydin: esigelatinoitu maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi ja dimetikoni.
Kapselin kuori: liivate, natriumlauryylisulfaatti (E487), titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E 132).

- Atomoxetine Accord 40 mg kovat kapselit
Yksi kova kapseli sisältää atomoksetiinihydrokloridia vastaten 40 mg atomoksetiinia.
- Muut aineet ovat
Kapselin ydin: esigelatinoitu maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi ja dimetikoni.
Kapselin kuori: liivate, natriumlauryylisulfaatti (E487), titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E 132).

- Atomoxetine Accord 60 mg kovat kapselit
Yksi kova kapseli sisältää atomoksetiinihydrokloridia vastaten 60 mg atomoksetiinia.
- Muut aineet ovat
Kapselin ydin: esigelatinoitu maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi ja dimetikoni.
Kapselin kuori: liivate, natriumlauryylisulfaatti (E487), titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E 132), keltainen rautaoksidi (E172).

- Atomoxetine Accord 80 mg kovat kapselit

Yksi kova kapseli sisältää atomoksetiinihydrokloridia vastaten 80 mg atomoksetiinia.

- Muut aineet ovat

Kapselin ydin: esigelatinoitu maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi ja dimetikoni.

Kapselin kuori: liivate, natriumlauryylisulfaatti (E487), titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E132), keltainen rautaoksidi (E172).

- Atomoxetine Accord 100 mg kovat kapselit

Yksi kova kapseli sisältää atomoksetiinihydrokloridia vastaten 100 mg atomoksetiinia.

- Muut aineet ovat

Kapselin ydin: esigelatinoitu maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi ja dimetikoni.

Kapselin kuori: liivate, natriumlauryylisulfaatti (E487), titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E132), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172).

Painomuste (musta) sisältää: shellakkakiille 45 % etanolissa (20 % esteröity), musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Atomoxetine Accord 10 mg kovat kapselit

Valkoinen jauhe kovassa liivatekapselissa, jonka koko 3 (pituus $15,7 \pm 0,4$ mm), valkoinen läpikuultamaton yläosa, johon on painovärillä merkitty '10' ja läpikuultamaton alaosa, johon on painovärillä merkitty 'mg'.

Atomoxetine Accord 18 mg kapselit

Valkoinen jauhe kovassa liivatekapselissa, jonka koko 3 (pituus $15,7 \pm 0,4$ mm), läpikuultamaton kirkkaan keltainen yläosa, johon on painovärillä merkitty '18' ja läpikuultamaton alaosa, johon on painovärillä merkitty 'mg'.

Atomoxetine Accord 25 mg kapselit

Valkoinen jauhe kovassa liivatekapselissa, jonka koko 3 (pituus $15,7 \pm 0,4$ mm), läpikuultamaton sininen yläosa, johon on painovärillä merkitty '25' ja läpikuultamaton alaosa, johon on painovärillä merkitty 'mg'.

Atomoxetine Accord 40 mg kovat kapselit

Valkoinen jauhe kovassa liivatekapselissa, jonka koko 3 (pituus $15,7 \pm 0,4$ mm), läpikuultamaton sininen yläosa, johon on painovärillä merkitty '40' ja läpikuultamaton sininen alaosa, johon on painovärillä merkitty 'mg'.

Atomoxetine Accord 60 mg kovat kapselit

Valkoinen jauhe kovassa liivatekapselissa, jonka koko 2 (pituus $17,6 \pm 0,4$ mm), läpikuultamaton sininen yläosa, johon on painovärillä merkitty '60' ja läpikuultamaton sininen alaosa, johon on painovärillä merkitty 'mg'.

Atomoxetine Accord 80 mg kovat kapselit

Valkoinen jauhe kovassa liivatekapselissa, jonka koko 2 (pituus $17,6 \pm 0,4$ mm), läpikuultamaton ruskea yläosa, johon on painovärillä merkitty '80' ja läpikuultamaton valkoinen alaosa, johon on painovärillä merkitty 'mg'.

Atomoxetine Accord 100 mg kovat kapselit

Valkoinen jauhe kovassa liivatekapselissa, jonka koko 1 (pituus $19,1 \pm 0,4$ mm), läpikuultamaton ruskea yläosa, johon on painovärillä merkitty '100' ja läpikuultamaton valkoinen alaosa, johon on painovärillä merkitty 'mg'.

Atomoxetine Accord on saatavilla läpipainopakkauksissa koteloissa.

Pakkauskoot: 7, 28, 50, 56, 60 ja 100 kovaa kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Alankomaat

Valmistajat

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Kreikka

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
Pallini, Attiki, 153 51
Kreikka

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.03.2019

Bipacksedel: information till användaren

Atomoxetine Accord 10 mg hårda kapslar
Atomoxetine Accord 18 mg hårda kapslar
Atomoxetine Accord 25 mg hårda kapslar
Atomoxetine Accord 40 mg hårda kapslar
Atomoxetine Accord 60 mg hårda kapslar
Atomoxetine Accord 80 mg hårda kapslar
Atomoxetine Accord 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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Atomoxetine Accord
3. Hur du tar Atomoxetine Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atomoxetine Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atomoxetine Accord är och vad det används för

Vad används det för

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

- hos barn över 6 års ålder
- hos ungdomar
- hos 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 detta läkemedel för att behandla ADHD när symtomen är mycket besvärande och påverkar ditt jobb eller sociala liv och när du har haft symtom av sjukdomen som barn.

Hur fungerar det

Detta läkemedel 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 och är därför inte beroendeframkallande.

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 Accord 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 Accord

Ta inte Atomoxetine Accord om du:

- är allergisk mot atomoxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har tagit ett läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), t.ex. fenelzin, under de senaste två veckorna. MAO-hämmare används ibland för att behandla depression och andra psykiska problem. Samtidigt intag av Atomoxetine Accord och en MAO-hämmare kan orsaka allvarliga biverkningar eller vara livshotande. Du måste vänta minst 14 dagar efter att du har slutat ta detta läkemedel 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 blodtrycket, eftersom det kan vara en effekt av Atomoxetine Accord.
- 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 Accord om någon av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Detta eftersom detta läkemedel 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 Accord om du har:

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

- tidigare epilepsi eller om du har haft krampanfall av någon annan orsak. Atomoxetine Accord kan eventuellt öka risken för krampanfall.
- annat humör än vanligt (humörsvängningar) eller om du känner dig väldigt olycklig.
- svårkontrollerade, upprepade ryckningar i någon del av kroppen eller att du upprepar ljud och ord.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om någon av ovanstående stämmer in på dig innan du börjar behandlingen. Detta eftersom att Atomoxetine Accord 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 Accord

Dessa undersökningar är för att avgöra om Atomoxetine Accord är rätt läkemedel för dig.

Läkaren kommer att mäta:

- blodtryck och hjärtfrekvens (puls) innan och under tiden du tar Atomoxetine Accord
- längd och vikt om du är ett barn eller tonåring under tiden du tar Atomoxetine Accord

Din läkare kommer att prata med dig om:

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

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

Viktig information om innehållet i kapslarna

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

Barn

Atomoxetine Accord ska inte användas för behandling av ADHD hos barn under 6 års ålder eftersom det inte är känt om detta läkemedel fungerar eller är säkert för dessa personer.

Andra läkemedel och Atomoxetine Accord

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

Ta inte Atomoxetine Accord tillsammans med läkemedel som tillhör gruppen MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare) som används vid depression. Se avsnitt 2 "Ta inte Atomoxetine Accord".

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

Om du tar något av följande läkemedel, kontrollera med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atomoxetine Accord.

- 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 Accord kan stanna kvar i kroppen längre tid än normalt (såsom 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 Accord.

- 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 läkare eller apotekspersonal innan du tar Atomoxetine Accord.

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 använder detta läkemedel.

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

- Detta läkemedel ska inte tas under graviditet om inte läkaren har gett dig rådet att göra det.
- Du ska antingen sluta ta detta läkemedel eller undvika att amma när du behandlas med Atomoxetine Accord.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig trött, sömning eller yr när du har tagit Atomoxetine Accord. Var försiktig om du bil och använder verktyg eller maskiner tills du vet hur Atomoxetine Accord 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. Beskrivningen 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 Accord

- Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen tas vanligtvis en eller två gånger dagligen (på morgonen och sent på eftermiddagen/tidigt på kvällen).
- Barn bör få hjälp av en vuxen att ta detta läkemedel.
- Om du tar Atomoxetine Accord en gång dagligen och blir trött eller illamående kan läkaren ändra ordinationen av till Atomoxetine Accord till två gånger om dagen.
- Oral användning.
- Kapslarna ska sväljas hela, med eller utan mat.
- Kapslarna ska inte öppnas och innehållet i kapseln får inte tas ut och intas på annat sätt.
- Det är lättare att komma ihåg att ta läkemedlet om du tar det vid samma tid varje dag.

Hur mycket ska man ta

Om du är barn eller ungdom (6 år eller äldre):

Din läkare kommer att informera dig om hur mycket Atomoxetine Accord du ska ta och kommer att

beräkna dosen efter din kroppsvikt. Han/hon kommer normalt att be dig starta med en låg dos för att sedan öka mängden Atomoxetine Accord 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. Läkaren kan sedan öka dosen till den vanliga underhållsdosen på ungefär 1,2 mg per kg kroppsvikt dagligen.
- Kroppsvikt över 70 kg: en inledande total daglig dos på 40 mg i minst 7 dagar. Läkaren kan sedan öka dosen till den vanliga underhållsdosen på 80 mg dagligen. Den maximala dagliga dosen som läkaren kommer att ordinera är 100 mg.

Vuxna

- Behandlingen med Atomoxetine Accord bör inledas med en total daglig dos på 40 mg i minst 7 dagar. Läkaren kan sedan öka dosen till den vanliga underhållsdosen på 80-100 mg dagligen. Den maximala dagliga dosen som läkaren kommer att ordinera är 100 mg.

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

Åtgärder din läkare kommer att vidta när du behandlas

Din läkare kommer att genomföra vissa kontroller

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

De kommer också att genomföras vid en förändring av dosen. Dessa kontroller inkluderar:

- mätning av längd och vikt hos barn och ungdomar
- mätning av blodtryck och puls
- eventuella problem eller biverkningar som har förvärrats när du tar Atomoxetine Accord.

Långtidsbehandling

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

Om du har tagit för stor mängd av Atomoxetine Accord

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

Om du har glömt att ta Atomoxetine Accord

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 ta Atomoxetine Accord

Om du slutar ta Atomoxetine Accord uppträder det oftast inga biverkningar, men dina ADHD-symtom kan komma tillbaka. Du bör prata med läkaren 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. Din läkare kommer att prata med dig om biverkningarna.

Du ska sluta ta Atomoxetine Accord och omedelbart kontakta läkare om du får 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.

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- 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)
- humörsvängningar eller humörförändringar
- allvarlig allergisk reaktion med symtom som
 - svullnad av ansiktet och halsen
 - svårigheter att andas
 - nässelutslag (små upphöjda, kliande fläckar i huden)
- kramper
- psykotiska symtom inkluderande hallucinationer (höra röster eller se saker som inte finns), tro på saker som inte är sanna eller vara misstänksam.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- leverskada

Barn och ungdomar under 18 år har en ökad risk för biverkningar som:

- tankar på att ta sitt liv eller att vilja ta sitt liv (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- humörsvängningar eller humörförändringar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Vuxna har en minskad risk (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) **för biverkningar som:**

- kramper
- psykotiska symtom inkluderande hallucinationer (höra röster eller se saker som inte finns), tro på saker som inte är sanna eller vara misstänksam

Andra rapporterade biverkningar inkluderar följande. Om du blir allvarliga, kontakta 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- sömnhet- förhöjt blodtryck- förhöjd hjärtfrekvens (puls)-	<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)
Dessa biverkningar kan försvinna efter en tid hos	

de flesta patienter.	
----------------------	--

Vanliga bivekningar (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 - orolig mage, matsmältningsstörningar - svullen, röd och kliande hud - utslag - känna sig slö (tillstånd av orkeslöshet) - bröstsmärta - utmattning - viktninskning 	<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 - darrningar - stickningar eller domningar i händer eller fötter - sömnhet, dåsighet, trötthet - förstoppning - magont - matsmältningsstörningar - gaser i magen - kräkningar - värmevallningar eller rodnad - känsla av att ha mycket snabb puls - svullen, röd och kliande hud - ökad svettning - utslag - svårighet att kissa, täta trängningar, smärta när man kissar - prostatainflammation (prostatit) - ljumsksmärta hos män - oförmåga att få erektion - försenad orgasm - svårigheter att behålla erektion - kramp under menstruation - svaghetskänsla - utmattning - känna sig slö (tillstånd av orkeslöshet) - frossa - känna sig irriterad, skakis - känna sig törstig - viktninskning

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 - darrningar - migrän - dimsyn - onormala förnimmelser i huden såsom brännande känsla, stickningar, klåda eller myrkrypningar - stickningar eller domningar i händer eller fötter 	<ul style="list-style-type: none"> - rastlöshet - tics - att svimma - migrän - dimsyn - onormal hjärtrytm (QT-förlängning) - köldkänsla i fingrar och tår - bröstsmärta - andnöd

<ul style="list-style-type: none"> - kramper (anfall) - en känsla av eller att ha mycket snabba hjärtslag (QT-förlängning) - andnöd - ökad svettning - kliande hud - svaghetskänsla 	<ul style="list-style-type: none"> - svullen, röd och kliande hud (nässelutslag) - muskelryckningar - urinträngningar - onormal eller utebliven orgasm - oregelbunden menstruation - oförmåga att få utlösning
---	--

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 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 såsom täta trängningar eller svårigheter att kissa, smärta när man kissar - förlängda eller smärtsamma erektioner - ljumsksmärta hos pojkar 	<ul style="list-style-type: none"> - dålig blodcirkulation som får tår och fingrar att domna och bli bleka (Raynauds fenomen) - förlängda och smärtsamma erektioner

Effekt på tillväxt

Vissa barn kan minska i tillväxt (vikt och längd) i början av behandlingen med Atomoxetine Accord. Däremot har man sett att vid långtidsbehandling återgår barnet sedan till den normala vikt och längd för barn i samma ålder. Läkaren 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 Accord.

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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Atomoxetine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatum 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 Accord 10 mg hårda kapslar
En hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 10 mg atomoxetin.
Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: Pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, dimetikon.
Kapselhölje: Gelatin, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171).

- Atomoxetine Accord 18 mg hårda kapslar
En hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 18 mg atomoxetin.
Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: Pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, dimetikon.
Kapselhölje: Gelatin, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).

- Atomoxetine Accord 25 mg hårda kapslar
En hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 25 mg atomoxetin.
Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: Pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, dimetikon.
Kapselhölje: Gelatin, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), indigokarmin (E132).

- Atomoxetine Accord 40 mg hårda kapslar
En hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 40 mg atomoxetin.
Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: Pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, dimetikon.
Kapselhölje: Gelatin, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), indigokarmin (E132).

- Atomoxetine Accord 60 mg hårda kapslar
En hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 60 mg atomoxetin.
Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: Pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, dimetikon.
Kapselhölje: Gelatin, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), indigokarmin (E132), gul järnoxid (E172).

- Atomoxetine Accord 80 mg hårda kapslar
En hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 80 mg atomoxetin.
Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: Pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, dimetikon.
Kapselhölje: Gelatin, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

- Atomoxetine Accord 100 mg hårda kapslar
En hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 100 mg atomoxetin.
Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: Pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, dimetikon.
Kapselhölje: Gelatin, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

- Tryckfärg (svart) bestående av: shellackglasyr 45 % (20 % förestrad), svart järnoxid (E172), propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atomoxetine Accord 10 mg hårda kapslar

Vitt pulver i en hård gelatinkapsel av storlek nr 3 (längd 15,7±0,4 mm), ogenomskinlig vit överdel präglad med "10" i svart bläck och ogenomskinlig vit underdel präglad med "mg" i svart bläck.

Atomoxetine Accord 18 mg hårda kapslar

Vitt pulver i en hård gelatinkapsel av storlek nr 3 (längd 15,7±0,4 mm), ogenomskinlig gul överdel präglad med "18" i svart bläck och ogenomskinlig vit underdel präglad med "mg" i svart bläck.

Atomoxetine Accord 25 mg hårda kapslar

Vitt pulver i en hård gelatinkapsel av storlek nr 3 (längd 15,7±0,4 mm), ogenomskinlig blå överdel präglad med "25" i svart bläck och ogenomskinlig vit underdel präglad med "mg" i svart bläck.

Atomoxetine Accord 40 mg hårda kapslar

Vitt pulver i en hård gelatinkapsel av storlek nr 3 (längd 15,7±0,4 mm), ogenomskinlig blå överdel präglad med "40" i svart bläck och ogenomskinlig blå underdel präglad med "mg" i svart bläck.

Atomoxetine Accord 60 mg hårda kapslar

Vitt pulver i en hård gelatinkapsel av storlek nr 2 (längd 17,6±0,4 mm), ogenomskinlig blå överdel präglad med "60" i svart bläck och ogenomskinlig gul underdel präglad med "mg" i svart bläck.

Atomoxetine Accord 80 mg hårda kapslar

Vitt pulver i en hård gelatinkapsel av storlek nr 2 (längd 17,6±0,4 mm), ogenomskinlig brun överdel präglad med "80" i svart bläck och ogenomskinlig vit underdel präglad med "mg" i svart bläck.

Atomoxetine Accord 100 mg hårda kapslar

Vitt pulver i en hård gelatinkapsel av storlek nr 1 (längd 19,1±0,4 mm), ogenomskinlig brun överdel präglad med "100" i svart bläck och ogenomskinlig brun underdel präglad med "mg" i svart bläck.

Atomoxetine Accord tillhandahålls i blister i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 7, 28, 50, 56, 60 och 100 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grekland

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.

Pallini, Attiki, 153 51
Grekland

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 27.03.2019