

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Atomoxetin Accord 10 mg Hartkapseln
Atomoxetin Accord 18 mg Hartkapseln
Atomoxetin Accord 25 mg Hartkapseln
Atomoxetin Accord 40 mg Hartkapseln
Atomoxetin Accord 60 mg Hartkapseln
Atomoxetin Accord 80 mg Hartkapseln
Atomoxetin Accord 100 mg Hartkapseln
Atomoxetin

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Atomoxetin Accord und wofür wird es angewendet?

Wofür wird Atomoxetin Accord angewendet?

Atomoxetin Accord enthält den Wirkstoff Atomoxetin und dient zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS). Es wird angewendet:

- bei Kindern über 6 Jahren
- bei Jugendlichen
- bei Erwachsenen

Es ist nur Teil der Gesamtstrategie zur Behandlung der Krankheit; darüber hinaus sind auch nicht-medikamentöse Behandlungsansätze wie Beratung und Verhaltenstherapie erforderlich.

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

Wie Atomoxetin Accord wirkt

Atomoxetin Accord erhöht die verfügbare Menge des Botenstoffes Noradrenalin im Gehirn. Diese chemische Substanz, die auch natürlicherweise produziert wird, erhöht bei ADHS-Patienten die Aufmerksamkeit und vermindert Impulsivität und Hyperaktivität. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen verschrieben, um Ihnen zu helfen, die durch Ihre ADHS verursachten Beschwerden zu kontrollieren.

Dieses Arzneimittel gehört nicht zur Gruppe der Stimulanzien.

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

Über ADHS

Kinder und Jugendliche mit ADHS finden es schwierig:

- ruhig zu sitzen und
- sich zu konzentrieren.

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

Erwachsene mit ADHS haben ähnliche Schwierigkeiten wie betroffene Kinder; für sie bedeutet es jedoch, dass sie Probleme in folgenden Bereichen haben können:

- der Arbeit
- Beziehungen
- Einem geringen Selbstwertgefühl
- der Ausbildung

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atomoxetin Accord beachten?

Atomoxetin Accord darf nicht eingenommen werden:

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Gedanken haben, sich das Leben zu nehmen, oder wenn Sie kurz davor sind zu versuchen, sich das Leben zu nehmen.
- Probleme mit dem Herzen (einschließlich Herzfehlern) oder einen erhöhten Herzschlag haben. Atomoxetin Accord kann Ihren Herzschlag (Puls) erhöhen. Es wurde von plötzlichem Tod bei Patienten mit Herzfehlern berichtet.
- einen hohen Blutdruck haben. Atomoxetin Accord kann den Blutdruck erhöhen.
- einen niedrigen Blutdruck haben. Atomoxetin Accord kann bei Menschen mit niedrigem Blutdruck Schwindel oder Ohnmacht auslösen.
- Probleme durch plötzliche Änderungen Ihres Blutdrucks oder Ihres Herzschlags haben.
- eine Herz-Kreislaufkrankung haben oder in der Vergangenheit einen Schlaganfall erlitten haben.
- Leberprobleme haben, da Sie eine niedrigere Dosis benötigen könnten.
- psychotische Symptome haben, einschließlich Halluzinationen (Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), an Dinge glauben, die nicht wahr, oder fragwürdig sind.
- an Manie (sich über die Maßen erregt fühlen, was zu ungewöhnlichem Verhalten führt) oder an Agitiertheit (Unruhe) leiden.
- sich aggressiv fühlen.
- sich wütend und feindselig fühlen.
- In der Vergangenheit Epilepsie oder Krampfanfälle aus irgendeinem anderen Grund hatten. Atomoxetin Accord kann zu einer Erhöhung der Häufigkeit von Krampfanfällen führen.
- an ungewöhnlichen Stimmungsschwankungen leiden oder sich sehr unglücklich fühlen.
- schwer kontrollierbare, wiederholte Zuckungen von Körperteilen haben oder wie unter Zwang unpassende Geräusche und Wörter von sich geben.

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

Untersuchungen, die Ihr Arzt durchführen wird, bevor Sie mit der Einnahme von Atomoxetin Accord beginnen

Diese Untersuchungen dienen dazu festzustellen, ob Atomoxetin Accord das richtige Arzneimittel für Sie ist.

Ihr Arzt wird folgende Untersuchungen durchführen:

- Messen von Blutdruck und Herzschlag (Puls) vor und während der Einnahme von Atomoxetin Accord
- Messen von Körpergröße und Gewicht bei Kindern und Jugendlichen vor und während der Einnahme von Atomoxetin Accord

Ihr Arzt wird mit Ihnen über folgende Dinge sprechen:

- alle anderen Arzneimittel, die Sie anwenden
- Ob es in Ihrer Familie plötzliche unerklärliche Todesfälle gab
- Jegliche anderen medizinischen Probleme (wie z. B. Herzprobleme) bei Ihnen oder jemandem in Ihrer Familie.

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

Wichtige Information über dem Inhalt der Kapseln

Öffnen Sie die Atomoxetin Accord Kapseln nicht, weil der Inhalt der Kapseln Augenreizungen verursachen kann. Im Falle eines Augenkontaktes mit dem Kapselinhalt müssen Sie das betroffene Auge unverzüglich mit Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen. Hände und andere Hautstellen, die möglicherweise mit dem Kapselinhalt in Kontakt gekommen sind, sollten ebenfalls umgehend mit Wasser abgewaschen werden.

Kinder

Atomoxetin Accord ist nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel bei diesen Patienten wirksam und sicher ist.

Einnahme von Atomoxetin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies betrifft auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Atomoxetin Accord in Kombination mit Ihren anderen Arzneimitteln einnehmen können. In einigen Fällen wird Ihr Arzt die Dosis anpassen oder Ihre Dosis langsamer erhöhen müssen.

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

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kann Atomoxetin Accord die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen oder Nebenwirkungen hervorrufen.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atomoxetin Accord einnehmen:

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

Die unten aufgeführten Arzneimittel können zu einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen führen, wenn sie zusammen mit Atomoxetin Accord eingenommen werden:

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Atomoxetin Accord einzunehmen?

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Einnahme erfolgt normalerweise einmal oder zweimal täglich (morgens und am späten Nachmittag oder frühen Abend).
- Kinder sollen dieses Arzneimittel nicht ohne Hilfe eines Erwachsenen einnehmen.
- Wenn Sie Atomoxetin Accord einmal täglich einnehmen und sich schläfrig fühlen oder an Übelkeit leiden, kann Ihr Arzt die Einnahme auf zweimal täglich umstellen.
- Zum Einnehmen.
- Die Kapseln sind im Ganzen zu schlucken und können mit oder ohne eine Nahrung eingenommen werden.
- Die Kapseln dürfen nicht geöffnet werden und der Inhalt der Kapseln darf nicht entnommen und auf andere Weise eingenommen werden.
- Eine Einnahme um die gleiche Uhrzeit jeden Tag kann Ihnen dabei helfen, an die Einnahme zu denken.

Wie viel Sie einnehmen sollten

Kinder oder Jugendliche (ab 6 Jahren):

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

Atomoxetin Accord, die Sie einnehmen sollen, Ihrem Gewicht entsprechend anpassen wird.

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

Erwachsene

- Die Behandlung mit Atomoxetin Accord sollte mit einer täglichen Gesamtdosis von 40 mg für mindestens 7 Tage begonnen werden. Ihr Arzt kann dann entscheiden, diese Dosis auf die übliche Erhaltungsdosis von 80 bis 100 mg zu erhöhen. Die maximale Tagesdosis, die Ihr Arzt verschreiben wird, beträgt 100 mg.

Falls Sie Probleme mit der Leber haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreiben.

Was Ihr Arzt während der Behandlung tun wird

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen

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

Diese Untersuchungen werden auch bei einer Änderung der Dosis durchgeführt. Sie beinhalten:

- die Messung von Körpergröße und Gewicht bei Kindern und Jugendlichen
- die Messung von Blutdruck und Puls
- das Abklären, ob während der Anwendung von Atomoxetin Accord Probleme bei Ihnen aufgetreten sind oder ob sich Nebenwirkungen verstärkt haben.

Langzeitbehandlung

Atomoxetin Accord muss nicht für unbegrenzte Zeit eingenommen werden. Wenn Sie Atomoxetin Accord länger als ein Jahr einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung überprüfen, um festzustellen, ob Sie das Arzneimittel noch benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Atomoxetin Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die nächste Notfallambulanz und informieren Sie sie darüber, wie viele Kapseln Sie eingenommen haben. Die häufigsten Beschwerden, die im Zusammenhang mit Überdosierungen berichtet wurden, sind Magen-Darm-Probleme, Schläfrigkeit, Schwindel, Zittern und Verhaltensauffälligkeiten.

Wenn Sie die Einnahme von Atomoxetin Accord vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Atomoxetin Accord abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen:

Sie müssen die Einnahme von Atomoxetin Accord abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:

- dunkler Urin
- gelbliche Haut oder gelbliche Augen
- Bauchschmerzen unterhalb des rechten Rippenbogens die bei Druck stärker werden
- Übelkeit ohne erkennbaren Grund
- Müdigkeit
- Juckreiz
- Grippeähnliche Beschwerden

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlages oder Herzrhythmusstörungen
- Suizidgedanken oder -gefühle
- Aggressivität verspüren
- Wut und Feinseligkeit verspüren
- Stimmungsschwankungen oder -veränderungen
- ernste allergische Reaktion mit Anzeichen von
 - Schwellung von Gesicht und Rachen
 - Schwierigkeiten beim Atmen,
 - Nesselsucht (kleine erhabene juckende Hautstellen)
- Krampfanfälle
- psychotische Symptome einschließlich Halluzinationen (Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht da sind), Glauben an Dinge, die nicht wahr oder fragwürdig sind.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Leberschädigung

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren besteht ein erhöhtes Risiko für folgende Nebenwirkungen:

- Suizidgedanken oder -gefühle (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Stimmungsschwankungen oder -veränderungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

- Krampfanfälle

- psychotische Symptome einschließlich Halluzinationen (Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht da sind), Glauben an Dinge, die nicht wahr oder fragwürdig sind.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden berichtet. Wenn diese Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)	
KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE	ERWACHSENE
<ul style="list-style-type: none"> - Reizbarkeit oder Unruhe (Agitiertheit), - Schlafprobleme, einschließlich frühzeitigem Aufwachen, - Depression, - Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit, - Angstgefühl, - Tics (Zuckungen), - große Pupillen (das Schwarze in der Mitte des Auges), - Schwindel, - Verstopfung, - Appetitlosigkeit, - Magenverstimmungen, Verdauungsprobleme, - geschwollene, gerötete und juckende Haut, - Hautausschlag, - Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie), - Brustschmerzen, - Müdigkeit, - Gewichtsverlust. 	<ul style="list-style-type: none"> - Unruhe (Agitiertheit), - vermindertes sexuelles Interesse, - Schlafstörungen, - Depression, - Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit, - Angstgefühl, - Schwindel, - ein ungewöhnlicher Geschmack oder eine Geschmacksveränderung, die nicht verschwindet, - Zittern, - Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen, - Schläfrigkeit, Benommenheit, Müdigkeit, - Verstopfung, - Bauchschmerzen, - Verdauungsstörung, - Blähungen, - Erbrechen, - Hitzewallungen, - Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlages, - geschwollene, gerötete und juckende Haut, - vermehrtes Schwitzen, - Hautausschlag, - Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren) wie nicht Wasser lassen zu

	<p>können, häufiges oder stockendes Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entzündung der Vorsteherdrüse (Prostatitis), - Leistenschmerzen bei Männern, - Erektionsschwierigkeiten, - verzögerter Orgasmus, - Schwierigkeiten beim Aufrechterhalten einer Erektion, - Regelblutungskrämpfe, - Kraftlosigkeit, Energielosigkeit, - Müdigkeit, - Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie), - Schüttelfrost, - Gefühl von Nervosität und Gereiztheit, - Durstgefühl, - Gewichtsverlust.
--	--

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)	
KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE	ERWACHSENE
<ul style="list-style-type: none"> - Ohnmachtsanfall, - Zittern, - Migräne, - verschwommenes Sehen - ungewöhnliches Hautempfinden, wie beispielsweise Brennen, Prickeln, Jucken oder Kribbeln, - Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen, - Krampfanfälle - Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlags (QT-Verlängerung) - Kurzatmigkeit, - vermehrtes Schwitzen, - juckende Haut, - Kraftlosigkeit, Energielosigkeit 	<ul style="list-style-type: none"> - Ruhelosigkeit, - Tics (Zuckungen), - Ohnmachtsanfall, - Migräne, - verschwommenes Sehen, - unregelmäßiger, ungewöhnlicher Herzrhythmus (QT-Verlängerung), - kalte Finger und Zehen, - Brustschmerzen, - Kurzatmigkeit, - erhabene, rote, juckende Ausschläge (Nesselsucht), - Muskelkrämpfe, - erhöhter Harndrang, - Probleme beim Orgasmus oder Ausbleiben des Orgasmus, - unregelmäßige Regelblutung, - Ejakulationsversagen.

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

- Leistenschmerzen bei männlichen Kindern und Jugendlichen.	
---	--

Wirkungen auf das Wachstum

Zu Beginn der Behandlung mit Atomoxetin Accord zeigen einige Kinder vermindertes Wachstum (Gewicht und Größe).

Im Zuge einer Langzeitbehandlung gleichen sich allerdings Gewicht und Körpergröße an die Altersgruppe an. Daher wird der Arzt das Gewicht und die Körpergröße bei Kindern während der Behandlung beobachten. Sollte das Kind nicht erwartungsgemäß wachsen oder an Gewicht zunehmen, kann der Arzt die Dosis anpassen oder entscheiden, Atomoxetin Accord für einen gewissen Zeitraum abzusetzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

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

5. Wie ist Atomoxetin Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Atomoxetin Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Atomoxetin.

Atomoxetin Accord 10 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 10 mg Atomoxetin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: *Inhalt der Kapsel*: Vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid und Dimeticon 350 cSt; *Kapselhülle*: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171)

Atomoxetin Accord 18 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 18 mg Atomoxetin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: *Inhalt der Kapsel*: Vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid und Dimeticon 350 cSt; *Kapselhülle*: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Atomoxetin Accord 25 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 25 mg Atomoxetin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: *Inhalt der Kapsel*: Vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid und Dimeticon 350 cSt; *Kapselhülle*: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132)

Atomoxetin Accord 40 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 40 mg Atomoxetin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: *Inhalt der Kapsel*: Vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid und Dimeticon 350 cSt; *Kapselhülle*: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132)

Atomoxetin Accord 60 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 60 mg Atomoxetin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: *Inhalt der Kapsel*: Vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid und Dimeticon 350 cSt; *Kapselhülle*: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Atomoxetin Accord 80 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 80 mg Atomoxetin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: *Inhalt der Kapsel*: Vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid und Dimeticon 350 cSt; *Kapselhülle*: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Atomoxetin Accord 100 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 100 mg Atomoxetin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: *Inhalt der Kapsel*: Vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid und Dimeticon 350 cSt; *Kapselhülle*: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Drucktinte (schwarz): Enthält Schellack, verestert–45% (20% verestert), Eisen(II,III)-oxid (E172),

Propylenglykol

Wie Atomoxetin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Atomoxetin Accord 10 mg Hartkapseln

Weißes Pulver in einer Gelatine-Hartkapsel der Größe 3 (Länge 15,7 ± 0,4 mm), undurchsichtiges weißes Kapseloberteil mit dem Aufdruck „10“ in schwarzer Tinte und undurchsichtiges weißes Kapselunterteil mit dem Aufdruck „mg“ in schwarzer Tinte.

Atomoxetin Accord 18 mg Hartkapseln

Weißes Pulver in einer Gelatine-Hartkapsel der Größe 3 (Länge 15,7 ± 0,4 mm), undurchsichtiges kräftig gelbes Kapseloberteil mit dem Aufdruck „18“ in schwarzer Tinte und undurchsichtiges weißes Kapselunterteil mit dem Aufdruck „mg“ in schwarzer Tinte.

Atomoxetin Accord 25 mg Hartkapseln

Weißes Pulver in einer Gelatine-Hartkapsel der Größe 3 (Länge 15,7 ± 0,4 mm), undurchsichtiges blaues Kapseloberteil mit dem Aufdruck „25“ in schwarzer Tinte und undurchsichtiges weißes Kapselunterteil mit dem Aufdruck „mg“ in schwarzer Tinte.

Atomoxetin Accord 40 mg Hartkapseln

Weißes Pulver in einer Gelatine-Hartkapsel der Größe 3 (Länge $15,7 \pm 0,4$ mm), undurchsichtiges blaues Kapseloberteil mit dem Aufdruck „40“ in schwarzer Tinte und undurchsichtiges blaues Kapselunterteil mit dem Aufdruck „mg“ in schwarzer Tinte.

Atomoxetin Accord 60 mg Hartkapseln

Weißes Pulver in einer Gelatine-Hartkapsel der Größe 2 (Länge $17,6 \pm 0,4$ mm), undurchsichtiges blaues Kapseloberteil mit dem Aufdruck „60“ in schwarzer Tinte und undurchsichtiges kräftig gelbes Kapselunterteil mit dem Aufdruck „mg“ in schwarzer Tinte.

Atomoxetin Accord 80 mg Hartkapseln

Weißes Pulver in einer Gelatine-Hartkapsel der Größe 2 (Länge $17,6 \pm 0,4$ mm), undurchsichtiges braunes Kapseloberteil mit dem Aufdruck „80“ in schwarzer Tinte und undurchsichtiges weißes Kapselunterteil mit dem Aufdruck „mg“ in schwarzer Tinte.

Atomoxetin Accord 100 mg Hartkapseln

Weißes Pulver in einer Gelatine-Hartkapsel der Größe 1 (Länge $19,1 \pm 0,4$ mm), undurchsichtiges braunes Kapseloberteil mit dem Aufdruck „100“ in schwarzer Tinte und undurchsichtiges braunes Kapselunterteil mit dem Aufdruck „mg“ in schwarzer Tinte.

Atomoxetin Accord ist in Blisterpackungen in Faltschachteln erhältlich.

Packungsgrößen: 7, 28, 50, 56, 60 und 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Pharmathen International S.A.
4, Dervenakion Str.
15351 Pallini Attiki
Griechenland

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
15351 Pallini Attiki
Griechenland

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Deutschland	Atomoxetin Accord 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40, 60 mg, 80 mg, 100 mg Hartkapseln
Tschechische Republik	Atomoxetine Accord 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40, 60 mg, 80 mg, 100 mg capsule, hard
Dänemark	Atomoxetine Accord 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40, 60 mg, 80 mg, 100 mg capsule, hard
Spanien	Dezaprex 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40, 60 mg, 80 mg, 100 mg capsule, hard
Finnland	Atomoxetine Accord 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40, 60 mg, 80 mg, 100 mg capsule, hard
Irland	Atomoxetine Accord 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40, 60 mg, 80 mg, 100 mg capsule, hard
Niederlande	Atomoxetine Accord 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40, 60 mg, 80 mg, 100 mg capsule, hard
Norwegen	Atomoxetine Accord 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40, 60 mg, 80 mg, 100 mg capsule, hard
Polen	Atomoxetine Accord 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40, 60 mg, 80 mg, 100 mg capsule, hard
Rumänien	Atomoxetină Accord 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40, 60 mg, 80 mg, 100 mg capsule, hard
Schweden	Atomoxetine Accord 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40, 60 mg, 80 mg, 100 mg capsule, hard
Slowenien	Atomoksetin Accord 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40, 60 mg, 80 mg, 100 mg trde kapsule
Vereinigtes Königreich	Atomoxetine 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40, 60 mg, 80 mg, 100 mg capsule, hard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.