

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is het op de markt brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een VHB [of registratie] is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en dat identiek of vrijwel identiek is aan een referentiegeneesmiddel dat in België vergund is of was. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend als aan bepaalde wettelijke vereisten is voldaan.

**Ingevoerd door:** Arega Pharma NV, Stationsstraat 55, 2800 Mechelen, België

**Ingevoerd uit Nederland.**

**Naam van het geneesmiddel in het land van herkomst:** Atomoxetine Teva 10, 25, 40, 60, 80 en 100 mg harde capsules

**Houder van de VHB van het ingevoerde geneesmiddel:** Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nederland

**Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:** Strattera® 10, 25, 40, 60, 80 en 100 mg harde capsules

---

### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

#### **Atomoxetine Arega 10, 25, 40, 60, 80 en 100 mg harde capsules Atomoxetine**

#### **Belangrijke zaken die u over uw geneesmiddel moet weten**

##### **Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van ADHD**

- De volledige benaming van ADHD is 'Attention Deficit Hyperactivity Disorder' (aandachtstekortstoornis en hyperactiviteit).
- Het geneesmiddel helpt u bij uw hersenactiviteit. Het kan ertoe bijdragen uw aandacht te verbeteren, u te helpen concentreren en u minder impulsief te maken.
- Buiten dit geneesmiddel hoort u nog andere hulp voor ADHD te hebben.

#### **Lees rubriek 1 voor meer informatie.**

##### **Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel neemt als u:**

- problemen heeft met uw geestelijke gezondheid,
- een probleem heeft met uw hart of bloedsomloop,
- ernstige problemen heeft met de bloedvaten in uw hersenen, zoals een beroerte.

#### **Lees rubriek 2 voor meer informatie.**

##### **Als u dit geneesmiddel gebruikt:**

- Bezoek uw arts regelmatig. Dit is omdat uw arts wilt nagaan hoe dit geneesmiddel werkt.
- Stop niet met het gebruik van dit middel zonder dit eerst met uw arts te bespreken.
- Als u dit geneesmiddel langer dan een jaar gebruikt, kan uw arts stoppen met dit middel te geven om te zien of het nog nodig is.
- De meest voorkomende bijwerkingen bij kinderen en jongeren zijn: hoofdpijn, maagpijn, geen honger hebben, zich misselijk voelen of misselijk zijn, een slaperig gevoel,

- verhoogde bloeddruk, verhoogde hartslag (pols).
- De meest voorkomende bijwerkingen bij volwassenen zijn: zich misselijk voelen, droge mond, hoofdpijn, geen honger hebben, niet kunnen slapen, verhoogde bloeddruk, verhoogde hartslag (pols).

**Lees de rubrieken 3 en 4 voor meer informatie.**

**Neem direct contact op met uw arts als:**

- uw stemming en hoe u zich voelt verandert
- u een probleem ondervindt met uw hart bijv. een snelle en ongebruikelijke hartslag

**Lees de rubrieken 2 en 4 voor meer informatie.**

**De rest van deze bijsluiter bevat meer gedetailleerde en andere belangrijke informatie over het veilig en effectief gebruik van dit middel.**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Deze bijsluiter is ingedeeld in rubrieken:**

De rubrieken 1 tot 6 zijn voor ouders en verzorgers (soms 'uw begeleiders' genoemd).

De laatste rubriek is speciaal bedoeld voor kinderen of jongeren. Alle rubrieken zijn echter geschreven alsof een kind of jongere die dit geneesmiddel gebruikt, dit zelf leest.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Atomoxetine Arega en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. Wat is Atomoxetine Arega en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

**Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Atomoxetine Arega bevat atomoxetine en wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit ('attention-deficit/hyperactivity disorder', ADHD).

Het wordt gebruikt

- bij kinderen vanaf 6 jaar oud
- bij jongeren
- bij volwassenen

Het wordt enkel gebruikt als onderdeel van een globaal behandelingsprogramma dat ook een behandeling zonder geneesmiddelen vereist, zoals begeleiding en gedragstherapie.

Het dient niet voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar aangezien het niet bekend is of dit geneesmiddel werkt of veilig is bij hen.

Bij volwassenen wordt Atomoxetine Arega gebruikt voor de behandeling van ADHD wanneer de symptomen erg storend zijn en uw werk en sociaal leven beïnvloeden, en wanneer u als kind reeds de symptomen van deze ziekte had.

### **Hoe werkt het ?**

Atomoxetine Arega verhoogt de hoeveelheid noradrenaline in de hersenen. Dit is een chemische stof die van nature wordt geproduceerd. Het verhoogt de aandacht en vermindert de impulsiviteit en hyperactiviteit bij patiënten met ADHD. Dit geneesmiddel is voorgeschreven om de symptomen van ADHD te helpen controleren. Dit geneesmiddel is geen stimulerend middel en is daarom niet verslavend.

Het kan een paar weken duren nadat u gestart bent met dit geneesmiddel voordat de symptomen volledig verbeteren.

### **Over ADHD**

Kinderen en jongeren met ADHD vinden het:

- moeilijk om stil te zitten en
- moeilijk om zich te concentreren

Het is niet hun schuld dat ze dit niet kunnen. Het kost veel kinderen en jongeren een inspanning om dit te kunnen. Echter met ADHD kan dit problemen veroorzaken in het dagelijks leven.

Kinderen en jongeren met ADHD kunnen moeilijkheden hebben met leren en huiswerk maken. Ze hebben er moeite mee zich thuis, op school of op andere plaatsen goed te gedragen. ADHD heeft geen invloed op de intelligentie van een kind of een jongere.

Volwassenen met ADHD vinden het moeilijk om de dingen te doen die kinderen moeilijk vinden, maar dat kan betekenen dat ze problemen hebben met:

- werk
- relaties
- laag zelfbeeld
- opleidingen

## **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor atomoxetine of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiting.
- u hebt de afgelopen twee weken een geneesmiddel ingenomen uit de groep monoamine-oxidase-remmers (MAO-remmers), bijvoorbeeld phenelzine. Een MAO-remmer wordt soms gebruikt bij depressie en andere psychische problemen; de inname van Atomoxetine Arega in combinatie met een MAO kan ernstige, zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. U moet ook tenminste 14 dagen wachten na het stopzetten van Atomoxetine Arega vooraleer u een MAO-remmer gebruikt.
- u lijdt aan de oogandoening die nauwe-kamerhoekglaucoom heet (verhoogde druk in uw oog).
- u hebt ernstige problemen met uw hart, die door een verhoging van de hartslag en/of bloeddruk kunnen worden beïnvloed, omdat dit een effect van Atomoxetine Arega kan zijn.
- u hebt ernstige problemen met de bloedvaten in uw hersenen, zoals beroerte, verwijding en verdunning van de wand van een deel van een bloedvat (aneurysma) of vernauwde of geblokkeerde bloedvaten
- u hebt een tumor aan uw bijnier (feochromocytoom).

Gebruik Atomoxetine Arega niet als één van de bovengenoemde omstandigheden op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Atomoxetine Arega gebruikt. Dit omdat Atomoxetine Arega deze problemen kan verergeren.

## Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Zowel volwassenen als kinderen moeten op de hoogte zijn van de volgende waarschuwingen en voorzorgen. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt indien:

- u zelfmoord- of poging tot zelfmoord gedachten heeft.
- u problemen hebt met uw hart (inclusief hartstoornissen) of een versnelde hartslag. Atomoxetine Arega kan een stijging van de hartslagfrequentie (de pols) veroorzaken. Plotselinge dood is gemeld bij patiënten met hartstoornissen.
- u aan een hoge bloeddruk lijdt. Atomoxetine Arega kan de bloeddruk verhogen.
- u een lage bloeddruk heeft. Atomoxetine Arega kan duizeligheid of flauwvallen veroorzaken bij mensen met een lage bloeddruk.
- u problemen heeft met plotselinge schommelingen van uw bloeddruk of hartslag.
- u aan een cardiovasculaire ziekte lijdt of als u in het verleden een beroerte heeft gehad.
- u leverproblemen heeft of gehad heeft. U heeft misschien een lagere dosis nodig.
- als u psychotische symptomen vertoont, inclusief hallucinaties (zoals het horen van stemmen of het zien van dingen die er niet zijn), het geloven van dingen die niet waar zijn of wantrouwend zijn.
- als u manie (opgetogen of erg opgewonden voelen, hetgeen voor ongewoon gedrag zorgt) en agitatie vertoont.
- als u agressieve gevoelens heeft.
- als u onvriendelijke of boze (vijandige) gevoelens heeft.
- als u een geschiedenis van epilepsie heeft of als u om een andere reden stuipen heeft gehad. Atomoxetine Arega kan leiden tot een toename van het aantal stuipen.
- als u andere stemmingen hebt dan gewoonlijk (stemmingsschommelingen) of als u zich heel ongelukkig voelt
- als u moeilijk te controleren herhaaldelijke stuiptrekkingen van een deel van het lichaam heeft of geluiden en woorden herhaalt

Vertel uw arts of apotheker indien één van de bovengenoemde omstandigheden op u van toepassing is alvorens met de behandeling te starten. Dit omdat Atomoxetine Arega deze problemen kan verergeren. Uw arts zal willen nagaan welke invloed het geneesmiddel heeft op u.

Behandeling met dit middel zou tot gevolg kunnen hebben dat u zich agressief, vijandig of gewelddadig voelt; of deze verschijnselen verergeren als u die vóór de behandeling al had. Het kan er ook voor zorgen dat u ongewone veranderingen in gedrag of stemming ervaart (inclusief lichamelijk geweld, bedreigend gedrag en gedachten om anderen kwaad te doen). Als u of uw familie en/of vrienden een van deze reacties opmerken, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

### Serotoninesyndroom

Het serotoninesyndroom is een potentieel levensbedreigende toestand die kan optreden bij gebruik van Atomoxetine Arega in combinatie met sommige andere geneesmiddelen (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere medicijnen?”). Tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom kunnen een combinatie zijn van: verwardheid, rusteloosheid, verminderde controle over uw bewegingen (coördinatiestoornissen) en stijfheid, dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties), coma, snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen in bloeddruk, zweten, blozen, trillen (tremor), overactieve reflexen, misselijkheid, overgeven en diarree. Neem contact op met een arts of ga onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp als u denkt dat u het serotoninesyndroom ervaart.

### Controles die uw arts zal uitvoeren voor u start met het innemen van Atomoxetine Arega

Deze controles zijn bedoeld om na te gaan of Atomoxetine Arega het geschikte geneesmiddel is voor u.

Uw arts zal het volgende bij u meten:

- bloeddruk en hartfrequentie (de pols) voor en tijdens de periode dat u Atomoxetine Arega neemt
- uw lichaamslengte en gewicht, als u een kind of jongere bent, tijdens de periode dat u Atomoxetine Arega neemt.

Uw arts zal met u spreken over:

- eventuele andere geneesmiddelen die u inneemt
- of er in de familie sprake is van een voorgeschiedenis van plotseling, onverklaard overlijden
- alle andere medische problemen (zoals hartproblemen) die u of uw familieleden kunnen hebben

Het is belangrijk dat u zo veel informatie verstrekt als u kunt. Dit helpt uw arts om te bepalen of Atomoxetine Arega het juiste geneesmiddel is voor u. Uw arts kan bepalen dat er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u kan beginnen met het innemen van dit geneesmiddel.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Atomoxetine Arega nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kan krijgen. Uw arts zal beslissen of u Atomoxetine Arega kan nemen samen met uw andere geneesmiddelen en in bepaalde gevallen kan het nodig zijn dat de arts uw dosis aanpast of minder snel laat stijgen.

Gebruik Atomoxetine Arega niet met andere geneesmiddelen, MAO-remmers genoemd (monoamine-oxidase-remmers), die gebruikt worden tegen depressie. Zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Als u andere geneesmiddelen inneemt, kan Atomoxetine Arega hun werking beïnvloeden of bijwerkingen veroorzaken. Als u één van de volgende geneesmiddelen neemt, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens Atomoxetine Arega in te nemen:

- geneesmiddelen die de bloeddruk verhogen of geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te reguleren
- geneesmiddelen zoals antidepressiva, bijvoorbeeld imipramine, venlafaxine, mirtazapine, fluoxetine en paroxetine.
- sommige hoest- en verkoudheidsmiddeltjes die geneesmiddelen bevatten die de bloeddruk kunnen beïnvloeden. Het is belangrijk met uw apotheker te overleggen wanneer u deze krijgt.
- sommige geneesmiddelen gebruikt om mentale aandoeningen te behandelen.
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het risico op stuipen verhogen.
- sommige geneesmiddelen die ervoor zorgen dat Atomoxetine Arega langer in het lichaam blijft dan normaal (zoals quinidine en terbinafine).
- salbutamol (een geneesmiddel tegen astma), wanneer via de mond genomen of geïnjecteerd, kan u het gevoel hebben dat uw hart sneller klopt, maar dit verergert uw astma niet.

De volgende geneesmiddelen kunnen leiden tot een verhoogd risico op een abnormaal hartritme wanneer ze samen worden ingenomen met Atomoxetine Arega:

- geneesmiddelen gebruikt om het hartritme te controleren
- geneesmiddelen die de zoutconcentratie in het bloed veranderen
- geneesmiddelen voor de preventie en de behandeling van malaria
- sommige antibiotica (zoals erythromycine en moxifloxacin).

Als u niet zeker bent of een geneesmiddel dat u neemt in bovenstaande lijst thuisheert, raadpleeg dan uw arts of apotheker voor advies alvorens Atomoxetine Arega in te nemen.

Dit middel kan invloed hebben op andere geneesmiddelen. Ook kunnen andere geneesmiddelen

invloed hebben op dit middel. Deze andere geneesmiddelen omvatten:

- Sommige antidepressiva, opioïden zoals tramadol en geneesmiddelen die worden gebruikt om migraine te behandelen, triptanen genaamd. Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben met Atomoxetine Arega en kunnen leiden tot het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening. (Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”, Serotoninesyndroom).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het is niet bekend of dit middel invloed kan hebben op een ongebooren baby of in de moedermelk kan terechtkomen.

Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap tenzij uw arts u dat heeft aangeraden.

Als u borstvoeding geeft zou u óf het gebruik van Atomoxetine Arega moeten vermijden óf moeten stoppen met de borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, geeft u borstvoeding of plant u borstvoeding te geven? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt zich na het innemen van Atomoxetine Arega vermoeid, slaperig of duizelig voelen. U moet goed oppassen bij het besturen van een auto of bij het bedienen van machines totdat u weet welk effect Atomoxetine Arega op u heeft. Als u zich vermoeid, slaperig of duizelig voelt, dient u geen auto te rijden of machines te bedienen.

### **Belangrijke informatie betreffende de inhoud van de capsules**

Maak Atomoxetine Arega capsules niet open omdat de inhoud ervan de ogen kan irriteren. Als de inhoud van de capsules in contact komt met het oog, dient het aangetaste oog onmiddellijk met water te worden afgespoeld en dient medisch advies verkregen te worden. De handen en enig ander gedeelte van het lichaam dat mogelijk in contact is geweest met de inhoud van de capsules, dient zo vlug mogelijk gewassen te worden.

### **Atomoxetine Arega bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

- Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit is gewoonlijk een- à tweemaal per dag (’s ochtends en in de late namiddag of vroeg in de avond).
- Kinderen mogen dit geneesmiddel niet nemen zonder de hulp van een volwassene.
- Als u Atomoxetine Arega eenmaal per dag gebruikt en u slaperig bent of uzelf misselijk voelt, kan uw arts het behandelingschema veranderen naar tweemaal per dag.
- De capsules moeten in hun geheel ingeslikt worden en u kunt Atomoxetine Arega met of zonder voedsel innemen.
- De capsules mogen niet opengemaakt worden en de inhoud van de capsules mag er niet uitgehaald worden en op een andere manier ingenomen worden.
- Atomoxetine Arega elke dag op hetzelfde tijdstip innemen kan u helpen geen inname te vergeten.

### **Hoeveel in te nemen**

#### **Als u een kind bent of een jongere (6 jaar en ouder):**

Uw arts zal u zeggen welke dosis Atomoxetine Arega u moet innemen en zal dit berekenen in functie van uw gewicht. Hij/zij zal gewoonlijk in het begin een lage dosis voorschrijven vooraleer de dosis Atomoxetine Arega te verhogen volgens uw lichaamsgewicht.

- Lichaamsgewicht tot 70 kg:  
Een totale dagelijkse startdosis van 0.5 mg per kg lichaamsgewicht voor tenminste zeven dagen. Daarna kan uw arts beslissen om de dosis te verhogen tot de gebruikelijke onderhoudsdosis van 1,2 mg per kg lichaamsgewicht per dag.
- Lichaamsgewicht boven 70 kg:  
Een totale dagelijkse startdosis van 40 mg voor tenminste zeven dagen. Uw arts kan daarna beslissen om de dosis te verhogen tot de gebruikelijke onderhoudsdosis van 80 mg per dag. De maximum dosering per dag die kan voorgeschreven worden is 100 mg.

### **Volwassenen**

Atomoxetine Arega zou gestart moeten worden met een totale dagelijkse dosis van 40 mg voor tenminste 7 dagen. Uw arts kan daarna beslissen om de dosis te verhogen tot de gebruikelijke onderhoudsdosis van 80 mg-100 mg per dag. De maximum dosering per dag die kan voorgeschreven worden is 100 mg.

Als u leverproblemen heeft, zal uw arts een lagere dosis voorschrijven.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u te veel van Atomoxetine Arega heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of met het Antigifcentrum (070/245.245) en geef aan hoeveel capsules u heeft ingenomen. De meest gemelde symptomen van overdosering zijn: maag- en darmklachten, slaperigheid, duizeligheid, beven en abnormaal gedrag. Het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening, is zeer zelden gemeld. (Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”, Serotoninesyndroom).

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u een dosis vergeet, moet u die dosis zo snel mogelijk innemen, maar u mag binnen een periode van 24 uur niet meer dan uw totale dagelijkse dosis innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Er zijn gewoonlijk geen bijwerkingen als u uw behandeling met Atomoxetine Arega stopt, maar uw ADHD symptomen kunnen wel terugkeren. Raadpleeg altijd uw arts vooraleer u uw behandeling stopt.

### **Wat uw arts zal doen tijdens de behandeling**

#### **Uw arts zal een aantal testen uitvoeren**

- voordat u begint, om zeker te stellen dat Atomoxetine Arega veilig is en nut zal hebben.
- nadat u ermee begonnen bent, dit wordt ten minste om de 6 maanden gedaan, maar mogelijk vaker.

Dit wordt ook gedaan als de dosis is veranderd. Deze testen omvatten:

- meten van lengte en gewicht bij kinderen en jongeren.
- meten van bloeddruk en hartslag.
- controle of u enig probleem heeft of de bijwerkingen verergerd zijn tijdens het gebruik van Atomoxetine Arega.

### **Langdurige behandeling**

Atomoxetine Arega hoeft niet voor altijd ingenomen te worden. Als u Atomoxetine Arega langer dan een jaar inneemt, zal uw arts de behandeling herbeoordelen en beslissen of het geneesmiddel nog nodig is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, niet iedereen krijgt daarmee te maken. Hoewel sommige mensen bijwerkingen krijgen, vinden de meeste mensen dat Atomoxetine Arega hen helpt. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. **Als u één van de bijwerkingen hieronder krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts:**

**Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- het gevoel van een versnelde hartslag, of een versnelde hartslag, abnormaal hartritme
- denken aan of gevoelens over zelfdoding agressieve gevoelens
- onvriendelijke of boze (vijandige) gevoelens
- stemmingswisselingen of stemmingsveranderingen\*
- ernstige allergische reactie met volgende symptomen:
  - zwelling van het gezicht of van de keel
  - moeilijkheden met ademen
  - netelroos (kleine, verhoogde, jeukende plekken op de huid)
- stuipen (toevallen)
- psychotische symptomen waaronder hallucinaties (zoals het horen van stemmen of het zien van dingen die er niet zijn), het geloven van dingen die niet waar zijn of wantrouwend zijn

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals:**

- denken aan of gevoelens over zelfdoding (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)
- stemmingswisselingen of stemmingsveranderingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

**Volwassenen hebben een verminderd risico** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen ) **op bijwerkingen zoals:**

- stuipen (toevallen)
- psychotische symptomen waaronder hallucinaties (zoals het horen van stemmen of het zien van dingen die er niet zijn), het geloven van dingen die niet waar zijn of wantrouwend zijn

**Zelden** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- leveraantasting

**Stop uw behandeling met Atomoxetine Arega en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen heeft:**

- donkere urine
- gele huid of gele ogen
- buikpijn, pijnlijk wanneer je drukt aan de rechter kant, juist onder de ribben
- onverklaarbaar ziek gevoel (misselijkheid)
- vermoeidheid
- jeuk
- gevoel van een beginnende griep

**Andere bijwerkingen die gemeld werden zijn de volgende. Als ze ernstig worden, vertel het dan aan uw arts of apotheker:**

<b>Zeer vaak</b> voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)	
<b>KINDEREN EN JONGEREN vanaf 6 jaar</b>	<b>VOLWASSENEN</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- hoofdpijn</li> <li>- maagpijn (abdomen)</li> <li>- verminderde eetlust (geen hongergevoel)</li> <li>- zich ziek voelen (misselijkheid)</li> <li>- of ziek zijn (overgeven)</li> <li>- slaperigheid</li> <li>- verhoogde bloeddruk</li> <li>- verhoogde hartslag (pols)</li> </ul> <p>Deze bijwerkingen kunnen bij de meeste patiënten verdwijnen na een tijdje.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zich ziek voelen (misselijkheid)</li> <li>- droge mond</li> <li>- hoofdpijn</li> <li>- verminderde eetlust (geen hongergevoel)</li> <li>- problemen met inslapen, doorslapen en vroegtijdig ontwaken</li> <li>- verhoogde bloeddruk</li> <li>- verhoogde hartslag (pols)</li> </ul>
--	--

<b>Vaak</b> voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)	
<b>KINDEREN EN JONGEREN vanaf 6 jaar</b>	<b>VOLWASSENEN</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- prikkelbaar of geagiteerd zijn</li> <li>- slaapproblemen, inclusief vroegtijdig ontwaken</li> <li>- depressie</li> <li>- zich droevig of wanhopig voelen</li> <li>- zich angstig voelen</li> <li>- tics</li> <li>- grote pupillen (het donkere centrum van het oog)</li> <li>- duizeligheid</li> <li>- constipatie</li> <li>- verlies van eetlust</li> <li>- storing van de spijsvertering</li> <li>- gezwollen, rode en jeukende huid</li> <li>- huiduitslag</li> <li>- lusteloosheid (lethargie)</li> <li>- borstkastpijn</li> <li>- vermoeidheid</li> <li>- gewichtsverlies</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- geagiteerd zijn</li> <li>- minder zin in seks</li> <li>- slaapstoornissen</li> <li>- depressie</li> <li>- zich droevig of wanhopig voelen</li> <li>- zich angstig voelen</li> <li>- duizeligheid</li> <li>- abnormale smaak, of verandering in smaak die niet weggaat</li> <li>- beven</li> <li>- tintelend of verdoofd gevoel in handen en voeten</li> <li>- slaperigheid, sufheid, vermoeidheid</li> <li>- constipatie</li> <li>- maagpijn</li> <li>- indigestie</li> <li>- winderigheid (flatulentie)</li> <li>- overgeven</li> <li>- opvliegers, overmatig blozen</li> <li>- gevoel van een versnelde hartslag, of een versnelde hartslag</li> <li>- gezwollen, rode en jeukende huid</li> <li>- toegenomen zweten</li> <li>- huiduitslag</li> <li>- problemen met de toiletgang, zoals niet kunnen plassen, dikwijls of aarzelend plassen, pijn tijdens het plassen</li> <li>- ontsteking van de prostaatklier (prostatitis)</li> <li>- liespijn bij mannen</li> <li>- geen erectie kunnen krijgen</li> <li>- vertraagd orgasme</li> <li>- moeilijkheden om een erectie te behouden</li> <li>- menstratiepijn</li> <li>- gebrek aan kracht of energie</li> <li>- vermoeidheid</li> <li>- lusteloosheid (lethargie)</li> <li>- koude rillingen</li> <li>- zich prikkelbaar, zich zenuwachtig voelen</li> <li>- dorstig gevoel</li> <li>- gewichtsverlies</li> </ul>
--	--

<b>Soms</b> voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)	
<b>KINDEREN EN JONGEREN vanaf 6 jaar</b>	<b>VOLWASSENEN</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- flauwvallen</li> <li>- beven</li> <li>- migraine</li> <li>- wazig zien</li> <li>- abnormaal gevoel op de huid, zoals branderigheid, prikkelgevoel, jeuk of tintelingen</li> <li>- tintelend of verdoofd gevoel in handen of voeten</li> <li>- stuipen (toevallen)</li> <li>- het gevoel van een versnelde hartslag of een versnelde hartslag (QT verlenging)</li> <li>- kortademigheid</li> <li>- toegenomen zweten</li> <li>- jeukende huid</li> <li>- gebrek aan kracht of energie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- rusteloosheid</li> <li>- tics</li> <li>- flauwvallen</li> <li>- migraine</li> <li>- wazig zien</li> <li>- abnormaal hartritme (QT verlenging)</li> <li>- koude vingers en tenen</li> <li>- borstkaspijn</li> <li>- kortademigheid</li> <li>- kleine verhoogde, jeukende plekken op de huid (bultjes)</li> <li>- spierspasmen</li> <li>- drang om te plassen</li> <li>- abnormaal orgasme of afwezigheid van een orgasme</li> <li>- onregelmatige menstruatie</li> <li>- ejaculatiestoornis</li> </ul>
--	--

<b>Zelden</b> voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)	
<b>KINDEREN EN JONGEREN vanaf 6 jaar</b>	<b>VOLWASSENEN</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- slechte bloedcirculatie waardoor de vingers en tenen gevoelloos en bleek worden (ziekte van Raynaud)</li> <li>- problemen met de toiletgang, zoals niet kunnen plassen, dikwijls of aarzelend plassen, pijn tijdens het plassen</li> <li>- verlengde en pijnlijke erecties</li> <li>- pijn in de lies bij jongens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- slechte bloedcirculatie waardoor de vingers en tenen gevoelloos en bleek worden (ziekte van Raynaud)</li> <li>- verlengde en pijnlijke erecties</li> </ul>

<b>Onbekend</b>	
<b>KINDEREN EN JONGEREN vanaf 6 jaar</b>	<b>VOLWASSENEN</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- onvrijwillig tandenknarsen (bruxisme)</li> </ul>	

### **Effect op de groei**

Sommige kinderen ondervinden een verminderde groei (gewicht en lengte) als ze Atomoxetine Arega beginnen te gebruiken. Bij langdurige behandeling herstellen kinderen echter naar het gewicht en lengte die hoort bij hun leeftijd. Uw arts zal de lengte en het gewicht van uw kind in de gaten houden. Als uw kind niet groeit of aankomt in gewicht zoals verwacht, kan uw arts de dosis wijzigen of besluiten tijdelijk te stoppen met Atomoxetine Arega.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Afdeling Vigilantie: Website:

[www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Website : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blister na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is atomoxetine hydrochloride. Elke harde capsule bevat atomoxetine hydrochloride overeenkomstig met 10 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg en 100 mg atomoxetine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Capsule inhoud: gecombineerd verwerkt maiszetmeel bestaande uit maiszetmeel en gepregelatineerd zetmeel, dimeticon 350 cs, dinatriumzetmeelglycolaat (Type A).
  - Capsule omhulling: gelatine en titaandioxide (E171), zwarte inkt (schellak, propyleenglycol, ammoniumoplossing, zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide) en kleurstoffen.
  - Kleurstoffen:
    - 25 mg en 40 mg: indigotine (E132) en zwart ijzeroxide (E172)
    - 60 mg: indigotine (E132), zwart ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172)
    - 80 mg en 100 mg: geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Atomoxetine Arega eruit en wat zit er in een verpakking?

Atomoxetine Arega 10 mg: harde capsule, maat 4 (14,3 mm x 5,31 mm), ondoorzichtig wit met de opdruk "A910" in zwarte inkt.

Atomoxetine Arega 25 mg: harde capsule, maat 3 (15,9 mm x 5,82 mm), met een ondoorzichtig blauwe kap en ondoorzichtige witte romp met de opdruk "A925" in zwarte inkt.

Atomoxetine Arega 40 mg: harde capsule, maat 2 (18 mm x 6,35 mm), ondoorzichtig blauw met de opdruk "A940" in zwarte inkt.

Atomoxetine Arega 60 mg: harde capsule, maat 2 (18 mm x 6,35 mm), met een ondoorzichtig blauwe kap en ondoorzichtige gouden romp met de opdruk "A960" in zwarte inkt.

Atomoxetine Arega 80 mg: harde capsule, maat 1 (19,4 mm x 6,91 mm), met een ondoorzichtig bruine kap en ondoorzichtige witte romp met de opdruk "A980" in zwarte inkt.

Atomoxetine Arega 100 mg: harde capsule, maat 0 (21,7 mm x 7,65 mm), ondoorzichtig bruin met de opdruk "A900" in zwarte inkt.

Atomoxetine Arega is verpakt in blisterverpakkingen van 7 (10 mg), 28 (25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg) harde capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel** Eli Lilly  
Benelux N.V., Markiesstraat 1, 1000 Brussel, België

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel**

Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

**Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel**

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarije

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80, 31-546 Krakau, Polen

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

- Atomoxetine Arega 10 mg harde capsules: 1972 PI 001 F 004
- Atomoxetine Arega 25 mg harde capsules: 1972 PI 002 F 004
- Atomoxetine Arega 40 mg harde capsules: 1972 PI 003 F 004
- Atomoxetine Arega 60 mg harde capsules: 1972 PI 004 F 004
- Atomoxetine Arega 80 mg harde capsules: 1972 PI 005 F 004
- Atomoxetine Arega 100 mg harde capsules: 1972 PI 006 F 004

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2024.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.**

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ([www.fagg.be](http://www.fagg.be)).

## **Informatie voor kinderen en jongeren**

Deze informatie dient om je te helpen de belangrijkste zaken over je geneesmiddel Atomoxetine Arega te leren kennen.

Als je er niet van houdt te lezen, kan iemand als je moeder, je vader of je verzorger (soms genoemd je ‘begeleider’) dit voor je lezen en je vragen beantwoorden. Het kan handig zijn steeds maar kleine stukjes tegelijk te lezen.

### **Waarom heb ik dit geneesmiddel gekregen?**

Dit geneesmiddel kan kinderen en jonge mensen met ADHD helpen

- ADHD kan er voor zorgen dat je:
  - te veel rond loopt
  - geen aandacht kan geven
  - snel dingen doet zonder na te denken wat er vervolgens gaat gebeuren (impulsief)
- Het beïnvloedt het leren, het maken van vrienden en hoe je over jezelf denkt. Dat is niet jouw schuld.

### **Als je dit geneesmiddel gebruikt**

- Buiten het gebruiken van dit geneesmiddel zal je ook hulp krijgen bij het vinden van een manier om om te gaan met je ADHD, zoals praten met ADHD-specialisten.
- Dit geneesmiddel hoort je te helpen. Maar het geneest ADHD niet.
- Je zult verschillende keren per jaar naar je arts moeten gaan voor een check-up. Dat is om er zeker van te zijn dat het geneesmiddel werkt en dat je goed groeit en ontwikkelt.
- Meisjes moeten hun arts meteen vertellen als ze denken zwanger te zijn. We weten niet hoe dit geneesmiddel werkt op ongeboren babies. Als je seks hebt, praat dan met je arts over anticonceptie.

### **Sommige mensen kunnen dit geneesmiddel niet gebruiken**

Je kan dit geneesmiddel niet gebruiken als je:

- in de afgelopen twee weken een geneesmiddel gebruikt hebt dat bekend staat als een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer), bijvoorbeeld fenelzine
- een oogziekte hebt die nauwe-kamerhoekglaucoom heet (verhoogde druk in je ogen)
- een ernstig probleem met je hart hebt
- ernstige problemen met de bloedvaten in je hersens hebt
- een tumor hebt aan je bijnier

### **Sommige mensen moeten eerst met hun arts praten voordat ze dit geneesmiddel gebruiken**

Je moet met je arts praten als je:

- zwanger bent of borstvoeding geeft
- andere geneesmiddelen gebruikt – je arts moet op de hoogte zijn van alle geneesmiddelen die je gebruikt
- gedachten hebt over jezelf of anderen pijn doen
- problemen hebt met je hartslag: te snelle of overslaande hartslag terwijl je je niet inspant
- stemmen hoort of dingen ziet die anderen niet horen of zien
- problemen hebt met gemakkelijk boos worden

### **Hoe neem ik mijn capsules in?**

- Slik je geneesmiddel door met water, met of zonder voedsel.
- De capsules mogen niet worden opengemaakt. Als de capsule breekt en de inhoud komt in contact met je huid of je ogen, vraag dan hulp van een volwassene.
- Je arts zal je vertellen hoe vaak per dag je je geneesmiddel moet innemen.

- Neem je geneesmiddel elke dag op dezelfde tijd in; dat helpt je er aan te denken dat je het moet innemen.
- Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel zonder met je arts te praten.

### **Mogelijke bijwerkingen**

Bijwerkingen zijn de niet gewenste gevoelens die kunnen gebeuren als je een geneesmiddel gebruikt. Als een van de volgende dingen gebeurt, vertel dat dan meteen aan een volwassene die je volledig vertrouwt. Die kunnen dan met je arts praten. De belangrijkste dingen die met je kunnen gebeuren zijn:

- Je hart slaat sneller dan normaal
- Je denkt er aan je zelf te doden of je hebt daar gevoelens over
- Je voelt je agressief
- Je bent erg ongelukkig of je hebt andere stemmingen dan normaal (stemmingswisselingen)
- Je hebt tekenen van een allergische reactie zoals huiduitslag, jeuk of bultjes op je huid, een gezwollen gezicht, lippen, tong of andere delen van je lichaam, ademnood, hijgen of moeilijkheden bij het ademen
- Je hebt stuipen (toevallen)
- Je ziet, voelt of hoort dingen die een ander niet ziet, voelt of hoort
- Leverletsel: pijn in je buik, die zeer doet wanneer er op gedrukt wordt (gevoeligheid) op de rechterkant net onder de ribben

Omdat het geneesmiddel je een slaperig gevoel kan geven, is het belangrijk geen buitensporten te doen zoals paardrijden of fietsen, zwemmen of in bomen klimmen. Je zou jezelf en anderen kunnen bezeren.

**Als je je op een of andere manier niet goed voelt als je je geneesmiddel gebruikt, vertel dat dan aan een volwassene die je volledig vertrouwt.**

### **Andere dingen om te onthouden**

- Let er op dat je je geneesmiddel op een veilige plaats bewaart, zodat niemand anders het kan gebruiken; dat geldt in het bijzonder voor jongere broers of zussen.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan een ander, want het is alleen voor jou bestemd. Het kan jou helpen, maar een ander benadelen.
- Als je vergeet je geneesmiddel in te nemen neem dan de volgende keer geen twee capsules. Neem op de volgende normale tijd maar één capsule.
- Als je teveel geneesmiddel gebruikt vertel dat dan meteen aan je moeder, vader of verzorger.
- Het is belangrijk niet te veel geneesmiddel te gebruiken, anders wordt je ziek.
- Stop niet met je geneesmiddel totdat je arts zegt dat dat OK is.

### **Wie moet ik het vragen als er iets is dat ik niet begrijp?**

Je moeder, vader, verzorger, je arts, verpleegkundige of apotheker zullen je kunnen helpen.