Das Arzneimittel, das sich in dieser Verpackung befindet, ist als parallel eingeführtes Arzneimittel zugelassen. Parallelimport bedeutet das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in Belgien, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums eine Zulassung [oder Registrierung] erteilt wurde und das identisch oder nahezu identisch mit einem Referenzarzneimittel ist, das in Belgien zugelassen ist oder war.
Eine Genehmigung für den Parallelimport wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind.

Importiert von: Arega Pharma NV., Stationsstraat 55, 2800 Mechelen, Belgien

Importiert aus Niederlande

Bezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland: Atomoxetine Teva, 10, 25, 40, 60, 80 und 100 mg Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer des importierten Arzneimittels: Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem, Niederlande

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels: Strattera® 10, 25, 40, 60, 80 und 100 mg Hartkapseln

---

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Atomoxetine AregaAtomoxetine Arega® 10, 25, 40, 60, 80 und 100 mg Hartkapseln Atomoxetin

Wichtige Informationen zu Ihrem Medikament

Dieses Medikament wird zur Behandlung von ADHS verwendet.
- Der vollständige Name von ADHS ist„ Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung“.
- Das Medikament verbessert die Aktivität des Gehirns. Es kann Ihnen helfen, Ihre Aufmerksamkeit und Ihre Konzentration zu verbessern und weniger impulsiv zu sein.
- Für die Behandlung von ADHS benötigen Sie zusätzlich zu diesem Medikament noch weitere Hilfestellungen.

Für weitere Informationen siehe Abschnitt 1.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen, wenn Sie
- psychische Probleme haben
- Herzerkrankungen leiden oder Durchblutungsstörungen haben
- schwerwiegende Probleme mit den Blutgefäßen in Ihrem Gehirn, wie einen Schlaganfall, haben.

Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2.

Während der Behandlung mit diesem Medikament:
- Suchen Sie regelmäßig Ihren Arzt auf, da er überprüfen möchte, wie das Medikament wirkt.

- Beenden Sie die Behandlung mit diesem Medikament nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen.
- Ihr Arzt kann Ihre Behandlung abbrechen, um zu sehen, ob diese noch notwendig ist, wenn Sie das Medikament länger als ein Jahr eingenommen haben.
- Die häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind:
  Kopfschmerzen, Magenschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Übelkeitsgefühl, Schläfrigkeit, erhöhter Blutdruck, erhöhter Herzschlag (Puls).
- Die häufigsten Nebenwirkungen bei Erwachsenen sind:
  Unwohlsein, trockener Mund, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Schlaflosigkeit, erhöhter Blutdruck, erhöhter Herzschlag (Puls).

Für weitere Informationen siehe Abschnitte 3 und 4.

Suchen Sie in folgenden Fällen sofort Ihren Arzt auf:
- Stimmungsschwankungen
- vermutete Störungen des Herzens, z. B. schneller oder unregelmäßiger Herzschlag

Für weitere Informationen siehe Abschnitte 2 und 4.

Diese Packungsbeilage enthält im Anschluss weitere detaillierte und wichtige Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Medikamentes.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorfältig 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 bitte 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.

Diese Packungsbeilage ist unterteilt in:
Abschnitte 1. bis 6. sind für Eltern und Erziehungsberechtigte.
Der letzte Abschnitt richtet sich speziell an Kinder und Jugendliche.
Dennoch sind alle Abschnitte so geschrieben, dass sie für Kinder oder Jugendliche, die dieses Medikament einnehmen, verständlich sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Atomoxetine Arega und wofür wird es angewendet?

Wofür wird es angewendet?
Atomoxetine Arega enthält Atomoxetin und dient zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/ Hyperaktivitätsstörung (ADHS).
Es wird angewendet
- bei Kindern ab 6 Jahren
- bei Jugendlichen und
- bei Erwachsenen

Es wird als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms dieser Krankheit verwendet, das aber ebenso nicht-medikamentöse Maßnahmen wie Beratungs- und Verhaltenstherapie erfordert.

Bei Kindern unter 6 Jahren ist eine ADHS-Behandlung mit Atomoxetine Arega nicht vorgesehen, da die Wirkung und die Sicherheit des Arzneimittels bei dieser Patientengruppe nicht bekannt sind.

Bei Erwachsenen ist eine ADHS-Behandlung mit Atomoxetine Arega angezeigt, wenn die Symptome sehr beeinträchtigend sind und Ihr berufliches oder soziales Leben in Mitleidenschaft ziehen, und wenn die ADHS-Symptome bereits in Ihrer Kindheit vorhanden waren.

Wie es wirkt
Atomoxetine Arega erhöhtdie Menge Noradrenalin im Gehirn. Diese chemischen 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 Symptome von ADHS zu kontrollieren. Dieses Arzneimittel gehört nicht zu Gruppe der Stimulantien und hat daherkein Suchtpotenzial.

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

Über ADHS
Kinder und Jugendliche mit ADHS haben Schwierigkeiten
- ruhig zu sitzen und
- sich zu konzentrieren.

Es ist aber nicht ihre Schuld, dass sie das nicht schaffen. Viele Kinder und Jugendliche bemühen sich, diese Dinge zu tun. ADHS kann jedoch im Alltag zu Problemen führen. Für Kinder und Jugendliche mit ADHS können Lernen und die Erledigung der Hausübungen sehr schwierig sein. Sie haben Probleme damit, sich zu Hause, in der Schule oder anderswo angepasst zu benehmen. ADHS hat keinen Einfluss auf die Intelligenz eines Kindes oder Jugendlichen.

Erwachsene mit ADHS haben die gleichen Schwierigkeiten wie betroffene Kinder, dies kann jedoch zu Problemen mit
- der Arbeit
- Beziehungen
- einem geringen Selbstwertgefühl
- der Ausbildung

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atomoxetine Arega beachten?

Atomoxetine Arega darf NICHT eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Atomoxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn in den letzten 2 Wochen ein Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), wie z. B. Phenelzin, eingenommen wurde. Ein MAO-Hemmer wird manchmal zur Behandlung von depressiven Erkrankungen oder anderer psychiatrischer Erkrankungen eingesetzt. Die gleichzeitige Einnahme von Atomoxetine Arega und MAO-Hemmern kann schwerwiegende, möglicherweise lebensgefährliche Nebenwirkungen zur Folge haben. Sie müssen auch mindestens 14 Tage nach dem Absetzen von Atomoxetine Arega warten, bevor Sie einen MAO-Hemmer einnehmen.
- wenn eine bestimmte Augenerkrankung, die Engwinkelglaukom genannt wird (erhöhter Druck in Ihren Augen) vorliegt.
- wenn Sie schwerwiegende Herzprobleme haben, die durch einen Erhöhung des Herzschlags oder des Blutdrucks beeinflusst würden, weil Atomoxetine Arega dazu führen könnte.
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit den Adern in Ihrem Gehirn haben – wie z. B. einen Schlaganfall, eine Auswölbung und Schwächung an einer Stelle Ihrer Blutgefäße (Aneurysma) oder verengte oder verstopfte Adern.
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (ein sogenanntes Phäochromozytom) haben.

Nehmen Sie Atomoxetine Arega nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atomoxetine Arega einnehmen, da Atomoxetine Arega 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 Atomoxetine Arega einnehmen,
- wenn Sie Gedanken haben, sich das Leben zu nehmen, oder wenn Sie kurz davor sind zu versuchen, sich das Leben zu nehmen.
- wenn Probleme mit dem Herzen (einschließlich Herzfehlern) oder ein schneller Puls vorhanden sind. Atomoxetine Arega kann Ihren Herzschlag (Puls) erhöhen. Plötzlicher Tod bei Patienten mit Herzfehlern wurde berichtet.
- wenn ein hoher Blutdruck vorliegt. Atomoxetine Arega kann den Blutdruck erhöhen.
- wenn ein niedriger Blutdruck vorliegt. Atomoxetine Arega kann bei Menschen mit niedrigem Blutdruck Schwindel oder Ohnmacht auslösen.
- wenn bei Ihnen Probleme durch plötzliche Änderungen Ihres Blutdrucks oder Ihres Herzschlags (Puls) auftreten.
- wenn Sie eine Herz-Kreislauferkrankung haben oder in der Vergangenheit ein Schlaganfall aufgetreten ist.
- wenn Sie Leberprobleme haben. Dies kann eine niedrigere Dosis erforderlich machen.

- wenn psychotische Symptome einschließlich Halluzinationen (Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), Dinge glauben, die nicht wahr oder fragwürdig sind, auftreten.
- wenn Sie an Manie (sich freudig erregt oder übererregt fühlen, was zu ungewöhnlichem Verhalten führt) und Agitiertheit (innere Unruhe) leiden.
- wenn Sie Aggressionsgefühle verspüren.
- wenn Sie Wut und Feindseligkeit verspüren.
- wenn in der Vergangenheit Epilepsie oder Krampfanfälle aus irgendeinem anderen Grund auftraten. Atomoxetine Arega kann zu einer Erhöhung der Häufigkeit von Krampfanfällen führen.
- wenn Sie an Stimmungsschwankungen leiden oder Sie sich sehr unglücklich fühlen.
  wenn Sie schwer kontrollierbare, wiederholte Zuckungen irgendwelcher Körperteile haben oder Sie immer wieder Geräusche und Wörter wiederholen.

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

Die Behandlung mit Atomoxetine Arega kann bei Ihnen zu Aggressivität, Feindseligkeit oder Gewaltbereitschaft führen oder diese Symptome verschlimmern, wenn sie vor der Behandlung bereits vorhanden waren. Sie kann auch ungewöhnliche Verhaltens- oder Stimmungsänderungen hervorrufen (einschließlich körperlicher Angriffe, Drohverhalten und Gedanken, anderen zu schaden). Wenn Sie oder Ihre Familie und/oder Freunde eine dieser Reaktionen bemerken, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Serotoninsyndrom
Ein Serotoninsyndrom ist ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, der bei Einnahme von Atomoxetine Arega in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln auftreten kann (siehe Abschnitt 2 “Einnahme von Atomoxetine Arega zusammen mit anderen Arzneimitteln”). Zu den Anzeichen und Symptomen eines Serotoninsyndroms kann eine Kombination der folgenden Erscheinungen gehören: Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Koordinationsstörungen und Steifheit, Halluzinationen, Koma, schneller Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Blutdruckschwankungen, Schwitzen, Hitzewallungen, Zittern, überaktive Reflexe, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder gehen Sie in das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen ein Serotoninsyndrom vorliegt.

Untersuchungen, die Ihr Arzt durchführen wird, bevor Sie mit der Einnahme von Atomoxetine Arega beginnen
Diese Untersuchungen dienen dazu festzustellen, ob Atomoxetine Arega das richtige Arzneimittel für Sie ist.

Ihr Arzt wird folgende Untersuchungen durchführen:
- Messen von Blutdruck und Puls vor und während der Einnahme von Atomoxetine Arega
- Messen von Körpergröße und Gewicht vor und während der Einnahme von Atomoxetine Arega, wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher sind

Ihr Arzt wird mit Ihnen über folgende Dinge sprechen:
- jedes andere Arzneimittel, das Sie einnehmen/anwenden
- ob es in Ihrer Familie plötzliche oder unerklärbare Todesfälle gibt
- andere medizinische Probleme (wie z.B. Herzprobleme) bei Ihnen oder Ihrer Familie

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt so viel Information wie möglich zukommen lassen. Dies wird bei der Entscheidung helfen, ob Atomoxetine Arega das richtige Arzneimittel für Sie ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob vor Beginn der Einnahme von Atomoxetine Arega weitere Tests notwendig sind.

Einnahme von Atomoxetine Arega zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es

sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Atomoxetine Arega in Kombination mit ihren anderen Arzneimitteln einnehmen können. In einigen Fällen wird Ihr Arzt die Dosis anpassen oder Ihre Dosis langsamer steigern müssen.

Wenden Sie Atomoxetine Arega nicht zusammen mit sogenannten MAO-Hemmern (Monoaminooxidase- Hemmer) zur Behandlung von Depressionen an. Siehe Abschnitt 2 "Atomoxetine Arega darf nicht eingenommen werden".

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kann Atomoxetine Arega die Behandlung mit diesen Arzneimitteln beeinträchtigt oder Nebenwirkungen hervorrufen. Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atomoxetine Arega einnehmen:
- Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen oder die zur Blutdruckeinstellung verwendet werden.
- Arzneimittel wie Antidepressiva, z. B. Imipramin, Venlafaxin, Mirtazapin, Fluoxetin und Paroxetin
- einige Mittel gegen Husten und Erkältungen, die Wirkstoffe enthalten, die den Blutdruck beeinflussen. Bitte sprechen Sie mit Ihem Apotheker, bevor Sie solche Produkte anwenden..
- manche Arzneimittel, die zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen eingesetzt werden
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie das Risiko für ein Auftreten von Krampfanfällen erhöhen
- einige Arzneimittel, die bewirken, dass Atomoxetine Arega länger als normalerweise im Körper verbleibt (wie Chinidin und Terbinafin)
- Salbutamol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) kann, ob oral oder per Injektion angewendet, zu Herzrasen führen. Dies wird aber keine Verschlechterung Ihres Asthmas bewirken.

Die unten angeführten Arzneimittel können zu einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen führen, wenn sie mit Atomoxetine Arega 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 in irgendeiner Weise unsicher sind, ob irgendein Arzneimittel, das Sie verwenden, der oben genannten Aufzählung angehört, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atomoxetine Arega einnehmen.

Atomoxetine Arega kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden. Dazu gehören:
- Einige Antidepressiva, Opioide wie Tramadol und Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, sogenannte Triptane. Diese Arzneimittel können mit Atomoxetine Arega interagieren und zu einem Serotoninsyndrom führen, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand. (Siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen", Serotoninsyndrom).

Schwangerschaft und Stillzeit
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 von dieses Arzneimittel vermeiden oder abstillen.

Wenn Sie:
- schwanger sind oder stillen
- vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden
- planen zu stillen

fragen Sie vor der Einnahme von dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Einnahme von Atomoxetine Arega kann es sein, dass Sie sich müde, schläfrig oder benommen fühlen. Daher müssen Sie vorsichtig sein, wenn Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie Atomoxetine Arega bei Ihnen wirkt. Wenn Sie sich müde, schläfrig oder benommen fühlen, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über den Inhalt der Kapseln
Öffnen Sie die Atomoxetine Arega Kapseln nicht, da der Inhalt der Kapsel Augenreizungen verursachen kann. Im Falle eines Augenkontaktes mit dem Kapselinhalt, muss das betroffene Auge unverzüglich mit Wasser gespült und ärztlicher Rat eingeholt werden. Hände und potentiell verunreinigte Körperteile müssen so schnell wie möglich abgewaschen werden.

Atomoxetine Teva enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu ‚Natriumfrei'

3. Wie ist Atomoxetine Arega 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. Atomoxetine Arega soll wie vom Arzt verordnet eingenommen werden, normalerweise ein- oder zweimal täglich (morgens und am späten Nachmittag oder frühen Abend).
- Kinder sollen dieses Arzneimittel nicht ohne Hilfe eines Erwachsenen einnehmen.
- Wenn Sie Atomoxetine Arega einmal täglich einnehmen und sich schläfrig oder unwohl fühlen, kann Ihr Arzt mit Ihnen die Einnahme auf von einmal auf zweimal täglich umstellen.
- Die Kapseln sollen im Ganzen geschluckt werden und können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
- Die Kapseln dürfen nicht geöffnet und der Inhalt darf nicht aus der Kapseln genommen werden. Atomoxetine Arega darf nur in der ungeöffneten Kapsel und nicht in einer anderen Weise eingenommen werden.
- Wenn das Arzneimittel jeden Tag um die gleiche Zeit eingenommen wird, hilft dies, an die Einnahme zu denken.

Wie viel Sie einnehmen sollten
Dosierung bei Kindern (6 Jahre und älter) und Jugendlichen:

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Menge Atomoxetine Arega Sie täglich einnehmen sollen. Er wird diese Menge dem Gewicht entsprechend berechnen. Zu Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt normalerweise eine geringere Dosis verordnen, bevor er die Menge Atomoxetine Arega, die Sie einnehmen müssen, Ihrem Gewicht entsprechend anpassen wird:

- Bis zu 70 kg Körpergewicht: Die Behandlung mit Atomoxetine Arega sollte mit einer Gesamttagesdosis von etwa 0,5 mg/kg Körpergewicht für mindestens 7 Tage begonnen werden. Ihr Arzt kann dann entscheiden, diese Dosis auf die empfohlene Erhaltung dosis von etwa 1,2 mg/kg täglich zu erhöhen.

- Über 70 kg Körpergewicht: Die Behandlung mit Atomoxetine Arega sollte mit einer Gesamttagesdosis von 40 mg für mindestens 7 Tage begonnen werden. Ihr Arzt kann dann entscheiden, diese Dosis auf die empfohlene Erhaltungsdosis von 80 mg täglich zu erhöhen. Die maximale empfohlene Tagesdosis, die Ihr Arzt verschreiben wird beträgt 100 mg.

Dosierung bei Erwachsenen:
- Die Behandlung mit Atomoxetine Arega sollte mit einer Gesamttagesdosis von 40 mg für

mindestens 7 Tage begonnen werden. Ihr Arzt kann dann entscheiden, diese Dosis auf die empfohlene Erhaltungsdosis von 80 bis 100 mg täglich zu erhöhen. Die maximale empfohlene Tagesdosis, die Ihr Arzt verschreiben wird, beträgt 100 mg.

Wenn Sie Probleme mit der Leber haben, kann Ihr Arzt die Dosierung verringern.

Wenn Sie eine größere Menge von Atomoxetine Arega eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Atomoxetine Arega haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Informieren Sie diese, wie viele Kapseln Atomoxetine Arega eingenommen wurden. Die häufigsten Anzeichen, die im Zusammenhang mit Überdosierungen berichtet wurden, sind Magen-Darm-Probleme, Schläfrigkeit, Schwindel, Zittern und Verhaltensauffälligkeiten. Sehr selten wurde auch von einem Serotoninsyndrom berichtet, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand. (Siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen", Serotoninsyndrom).

Wenn Sie die Einnahme von Atomoxetine Arega vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, müssen Sie dies so schnell wie möglich nachholen. Sie dürfen aber in einem 24-Stunden Zeitraum 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 Atomoxetine Arega abbrechen
Wenn Sie Atomoxetine Arega absetzen, sind damit üblicherweise keine Nebenwirkungen verbunden allerdings können Ihre ADHS-Symptome wieder auftreten. Sie sollten in jedem Fall mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die Atomoxetine Arega Behandlung beenden.

Was Ihr Arzt während der Behandlung mit Atomoxetine Arega

tun wird Ihr Arzt wird einige Tests durchführen
- vor der ersten Einnahme, um sicherzustellen, dass Atomoxetine Arega für Sie sicher und von Nutzen ist.
- nach Beginn der Einnahme mindestens alle 6 Monate, möglicherweise auch öfter.

Diese Tests werden auch bei jeder Dosisanpassung durchgeführt und beinhalten:
- Erfassen der Körpergröße und des Gewichts bei Kindern und Jugendlichen
- Messen von Blutdruck und Herzfrequenz (Puls)
- Abklären von Problemen bzw. Nebenwirkungen, die sich während der Einnahme von Atomoxetine Arega verschlechtert haben

Langzeitbehandlung
Sie müssen Atomoxetine Arega nicht Ihr ganzes Leben lang einnehmen. Wenn Sie Atomoxetine Arega länger als ein Jahr einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung überprüfen, um zu sehen, ob Sie das Arzneimittel noch benötigen.

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. Obwohl bei einigen Personen Nebenwirkungen auftreten, finden die meisten Patienten, dass Atomoxetine Arega ihnen hilft. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese möglichen Nebenwirkungen sprechen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. **Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen an sich bemerken, suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)
- Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlags, Herzrhythmusstörungen
- Gedanken oder Versuche, sich das Leben zu nehmen
- Aggression
- Wut und Feindseligkeit

- Gefühls- oder Stimmungsschwankungen
- ernste allergische Reaktionen mit Symptomen wie
  - Schwellungen im Gesicht oder am Hals
  - Schwierigkeiten beim Atmen
  - Nesselsucht (kleine erhabene und juckende Hautstellen - Quaddeln)
- Krämpfanfälle
- Psychotische Symptome einschließlich Halluzinationen (wie z.B. Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), Dinge glauben, die nicht wahr oder fragwürdig sind

Patienten unter 18 Jahren haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie:
- Gedanken oder Versuche, sich das Leben zu nehmen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)
- Gefühls- oder Stimmungsschwankungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

Erwachsene haben ein geringeres Risiko (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen) **für Nebenwirkungen wie:**
- KrämpfanfällePsychotische Symptome einschließlich Halluzinationen (wie z.B. Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), Dinge glauben, die nicht wahr oder fragwürdig sind

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)
- Leberschädigungen

Sie müssen Atomoxetine Arega absetzen und unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:
- dunkler Urin
- gelbe Haut oder gelbe Augen
- Bauchschmerzen, die bei Druck unterhalb des rechten Rippenbogens stärker werden (schmerzhafte Bauchdeckenspannung)
- Übelkeit ohne erkennbaren Grund
- Müdigkeit
- Juckreiz
- grippeähnliche Beschwerden

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden berichtet. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)	
Kinder und Jugendliche über 6 Jahre	**Erwachsene**
- Kopfschmerzen - Magenschmerzen (Bauchschmerzen) - verminderter Appetit (kein Hungergefühl) - Übelkeit - oder Erbrechen - Schläfrigkeit - Erhöhter Blutdruck - Erhöhter Herzschlag (Puls) Diese Beschwerden können nach einiger Zeit abklingen.	- 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 Patienten betreffen)	
Kinder und Jugendliche über 6 Jahre	**Erwachsene**
- Reizbarkeit oder innere Unruhe - Schlafprobleme, einschließlich frühzeitiges Erwachen	- Agitiertheit (innere Unruhe) - vermindertes sexuelles Interesse - Schlafstörungen

- Depression - Gefühl von Traurigkeit und Hoffnungslosigkeit - Angstgefühl - Tics - 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	- Depression - Gefühl von Traurigkeit und Hoffnungslosigkeit - Angstgefühl - Schwindel - ein abnormer 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 Urinieren (Wasserlassen) wie häufiges oder stockendes Urinieren, Schmerzen beim Wasserlassen - Entzündung der Vorsteherdrüse (Prostatitis) - Leistenschmerzen bei Männern - Erektionsschwierigkeiten - verzögerter Orgasmus - Schwierigkeiten beim Aufrechterhalten einer Erektion - Regelschmerzen - Kraftlosigkeit, Energielosigkeit - Müdigkeit - Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie) - Schüttelfrost - Reizbarkeit, aufgeregtes Gefühl - Durstgefühl - Gewichtsverlust

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)	
Kinder und Jugendliche über 6 Jahre	**Erwachsene**
- Ohnmacht - Zittern - Migräne - verschwommenes Sehen - ungewöhnliches Hautwahrnehmungen, wie beispielsweise Brennen, Prickeln, Jucken oder Kribbeln - Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen - Krampfanfälle - Empfinden oder Vorhandensein eines sehr	- Ruhelosigkeit - Tics - Ohnmacht - Migräne - verschwommenes Sehen - ungewöhlicher Herzrhythmus (QT-Verlängerung) - kalte Finger und Zehen - Brustschmerzen - Kurzatmigkeit - erhabene, rote, juckende Ausschläge

schnellen Herzschlages (QT-Verlängerung) - Kurzatmigkeit - vermehrtes Schwitzen - juckende Haut - Kraftlosigkeit, Energielosigkeit	(Nesselsucht) - Muskelkrämpfe - erhöhter Harndrang - Orgasmusschwierigkeiten oder Ausbleiben des Orgasmus - unregelmäßige Menstruation - Ejakulationsstörung

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)	
Kinder und Jugendliche über 6 Jahre	**Erwachsene**
- schlechte Durchblutung, die zu tauben und blassen Zehen und Fingern führt (Reynaud-Syndrom) - Schwierigkeiten beim Urinieren (Wasserlassen) wie häufiges oder stockendes Urinieren, Schmerzen beim Wasserlassen - verlängerte und schmerzhafte Erektionen - Leistenschmerzen bei männlichen Jugendlichen und Kindern	- schlechte Durchblutung, die zu tauben und blassen Zehen und Fingern führt (Reynaud-Syndrom) - verlängerte und schmerzhafte Erektionen

Nicht bekannt	
Kinder und Jugendliche über 6 Jahre	**Erwachsene**
- unwillkürliches Zähneknirschen (Bruxismus)	

Wirkung auf das Wachstum
Während der Einnahme von Atomoxetine Arega zeigten einige Kinder vermindertes Wachstum (Gewicht und Größe). Im Zuge einer Langzeitbehandlung erlangten sie allerdings ein altersgemäßes Wachstum in Bezug auf Gewicht und Körpergröße. Ihr Arzt wird das Gewicht und die Körpergröße Ihres Kindes beobachten. Sollte Ihr Kind nicht erwartungsgemäß wachsen oder zunehmen, wird Ihr Arzt die Dosis anpassen oder entscheiden, Atomoxetine Arega für einen gewissen Zeitraum abzusetzen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Atomoxetine Arega aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Atomoxetine Arega 10, 25, 40, 60, 80 und 100 mg Hartkapseln enthält

- Der Wirkstoff ist Atomoxetinhydrochlorid. Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 10 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg oder 100 mg Atomoxetin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Kombinierte verarbeitete Maisstärke bestehend aus Maisstärke und prägelatinisierte Stärke, Dimeticon 350 cs, Carboxymethylstärke-Dinatrium (Typ A)
  Kapselhülle: Gelatine und Titandioxid (E171), schwarze Druckfarbe (Schellack, Propylenglykol, Ammoniumlösung, schwarzes Eisenoxid (E172) und Kaliumhydroxid) und Farbstoffe.
  Farbstoffe:
  - 25 mg und 40 mg: Indigotin (E132) und schwarzes Eisenoxid (E172)
  - 60 mg: Indigotin (E132), schwarzes Eisenoxid (E172) und gelbes Eisenoxid (E172)
  - 80 mg und 100 mg: gelbes Eisenoxid (E172) und rotes Eisenoxid (E172)
-

Wie Atomoxetine Arega aussieht und Inhalt der Packung

Atomoxetine Teva 10 mg: Hartkapsel, Größe 4 (14,3 mm x 5,31 mm), opak weiß, Aufdruck „A910“ in schwarzer Tinte
Atomoxetine Teva 25 mg: Hartkapsel, Größe 3 (15,9 mm x 5,82 mm), mit undurchsichtigem blauem Oberteil und undurchsichtigem weißem Unterteil mit dem Aufdruck „A925“ in schwarzer Tinte
Atomoxetine Teva 40 mg: Hartkapsel, Größe 2 (18 mm x 6,35 mm), undurchsichtig blau, Aufdruck „A940“ in schwarzer Tinte
Atomoxetine Teva 60 mg : Hartkapsel der Größe 2 (18 mm x 6,35 mm) mit undurchsichtigem blauem Oberteil und undurchsichtigem goldenem Unterteil mit dem Aufdruck „A960“ in schwarzer Tinte
Atomoxetine Teva 80 mg: Hartkapsel, Größe 1 (19,4 mm x 6,91 mm), mit einem undurchsichtigen braunen Oberteil und einem undurchsichtigen weißen Unterteil mit dem Aufdruck „A980“ in schwarzer Tinte
Atomoxetine Teva 100 mg :Hartkapsel, Größe 0 (21,7 mm x 7,65 mm), undurchsichtig braun, Aufdruck „A900“ in schwarzer Tinte

Atomoxetine Arega Hartkapseln sind jeweils in Packungen zu 7 (10mg) und 28 (25mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg) Kapseln verfügbar. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels
Eli Lilly Benelux S.A./N.V., Markiesstraat 1, 1000 Brüssel, Belgien.

Pharmazeutischer Unternehmer des importierten Arzneimittels
Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

Hersteller des importierten Arzneimittels
Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str.,2600 Dupnitsa, Bulgarien

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

Zulassungsnummern

- Atomoxetine Arega 10 mg Hartkapseln: 1972 PI 001 F 004
- Atomoxetine Arega 25 mg Hartkapseln: 1972 PI 002 F 004
- Atomoxetine Arega 40 mg Hartkapseln: 1972 PI 003 F 004
- Atomoxetine Arega 60 mg Hartkapseln: 1972 PI 004 F 004
- Atomoxetine Arega 80 mg Hartkapseln: 1972 PI 005 F 004

Atomoxetine Arega 100 mg Hartkapseln: 1972 PI 006 F 004**Abgabeform:** Verschreibungsplichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2024.
Datum der Genehmigung: 11/2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten von die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (www.fagg.be) verfügbar.

<----------->

Information für Kinder und Jugendliche

Diese Information hilft dir, wichtige Informationen zu deinem Medikament, Atomoxetine Arega, zu verstehen. Wenn du diesen Text nicht lesen möchtest, kann eine andere Person, wie deine Mutter, dein Vater oder dein Erziehungsberechtigter dir diesen Text vorlesen und deine Fragen beantworten. Es ist vielleicht einfacher, wenn du nicht den ganzen Text auf einmal liest.

Warum bekomme ich dieses Medikament?
Dieses Medikament kann Kindern und Jugendlichen mit „ADHS" helfen.

- ADHS kann dich dazu bringen:
  - zu viel herumzulaufen
  - dich nicht konzentrieren zu können
  - zu schnell (impulsiv) zu handeln, ohne zu nachzudenken, was danach passieren wird
- Es beeinträchtigt das Lernen, die Möglichkeit Freunde zu finden und wie du über dich denkst. Das ist aber nicht deine Schuld.

Während du dieses Medikament einnimmst

- Zusätzlich zu diesem Medikament wirst du noch weitere Hilfe für deine ADHS-Beschwerden bekommen, wie Gespräche mit ADHS-Spezialisten.
- Dieses Medikament soll dir helfen. Es wird ADHS aber nicht heilen.
- Du wirst mehrmals pro Jahr zu deinem Arzt zur Kontrolle gehen müssen, um zu überprüfen, dass das Medikament wirkt und dein Wachstum und deine Entwicklung in Ordnung sind.
- Mädchen müssen ihrem Arzt sofort sagen, wenn sie glauben, dass sie schwanger sind. Wir wissen nicht, wie dieses Medikament auf ungeborene Kinder wirkt. Wenn du Sex hast, sprich bitte über Verhütung mit deinem Arzt.

Manche Personen dürfen dieses Medikament nicht einnehmen
Du darfst dieses Medikament nicht einnehmen, wenn:

- du in den letzen zwei Wochen ein Medikament eingenommen hast, das als Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer bekannt ist, z. B. Phenelzin.
- du eine Augenerkrankung hast, die Engwinkelglaukom (erhöhter Druck in den Augen) genannt wird.
- du schwerwiegende Probleme mit deinem Herz hast.
- du schwerwiegende Probleme mit den Blutgefäßen in deinem Gehirn hast.
- du einen Tumor in deinem Nebennierenmark hast.

Manche Personen müssen mit ihrem Arzt sprechen, bevor sie beginnen, dieses Medikament einzunehmen
Du musst mit deinem Arzt sprechen, wenn du:

- schwanger bist oder stillst.
- andere Medikamente einnimmst – dein Arzt muss von allen Medikamenten wissen, die du einnimmst.
- darüber nachdenkst, dich selbst oder andere zu verletzen.
- Probleme mit deinem Herzschlag bemerkst, weil dein Herz zu schnell oder unregelmäßig schlägt, obwohl du nicht trainierst.
- Stimmen hörst oder Dinge siehst, die andere nicht hören oder sehen.
- sehr leicht wütend wirst.

Wie nehme ich mein Medikament (Kapseln) ein?

- Schluck die Kapseln mit Wasser – entweder mit oder ohne etwas zu essen.

- Die Kapseln dürfen nicht geöffnet werden. Wenn die Kapsel bricht und der Inhalt mit deiner Haut oder deinen Augen in Berührung kommt, hole dir Hilfe von einem Erwachsenen.
- Dein Arzt wird dir sagen, wie oft am Tag du dein Medikament einnehmen sollst.
- Wenn du das Medikament jeden Tag zur gleichen Zeit einnimmst, kann dir das helfen, dich daran zu erinnern, dass du es nehmen musst.
- Sprich zuerst mit deinem Arzt, wenn du das Medikament nicht mehr einnehmen möchtest.

Mögliche Nebenwirkungen
Nebenwirkungen sind unerwünschte Dinge, die auftreten können, wenn du ein Medikament verwendest. Wenn irgendetwas von dem auftritt, was im Folgenden aufgezählt ist, dann erzähle es sofort einem Erwachsenen, dem du vertraust. Er oder sie kann mit deinem Arzt darüber sprechen.
Hauptsächlich könnten folgende Dinge eintreten:
- Dein Herz schlägt schneller als gewöhnlich.
- Du denkst darüber nach, dich selbst umzubringen.
- Du fühlst dich aggressiv.
- Du bist sehr unglücklich oder erlebst andere Gefühle als normalerweise (Stimmungsschwankungen).
- Du hast Anzeichen einer allergischen Reaktion wie zum Beispiel einen Ausschlag, juckende oder erhabene Stellen auf der Haut, geschwollene Lippen, Gesicht oder Zunge oder auch andere Teile des Körpers, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Probleme beim Atmen.
- Du hast Anfälle (Krämpfe).
- Du siehst, fühlst oder hörst Dinge, die andere nicht wahrnehmen könnten.
- Leberschädigungen: Bauchschmerzen, die stärker werden, wenn du auf der rechten Seite gleich unterhalb der Rippen drückst (Druckempfindlichkeit).

Weil dieses Medikament dich müde machen kann, ist es wichtig, dass du keinen Outdoorsport machst, wie zum Beispiel reiten, Rad fahren, Schwimmen oder auf Bäume klettern. Du könntest dich und andere verletzen.

Wenn du dich auf irgendeine Art und Weise unwohl fühlst, wenn du das Medikament nimmst, erzähle es bitte sofort einem Erwachsenen, dem du vertraust.

Andere wichtige Dinge, an die du dich erinnern solltest
- Bewahre dein Medikament an einem sicheren Platz auf, damit niemand anderer es nehmen kann, besonders nicht deine jüngeren Geschwister.
- Das Medikament ist nur für dich gedacht – gib es an niemand anderen weiter. Dir kann es vielleicht helfen, aber einem anderen kann es schaden.
- Wenn du vergessen hast, das Medikament zu einzunehmen, schluck beim nächsten Mal nicht zwei Kapseln. Nimm einfach beim nächsten Mal eine Kapsel zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn du von diesem Medikament zu viel geschluckt hast, erzähle es sofort deinen Eltern oder einer Betreuungsperson.
- Es ist sehr wichtig, nicht zu viel von diesem Medikament zu nehmen, weil du sonst krank wirst.
- Hör nicht auf, das Medikament einzunehmen, bevor dein Arzt es dir erlaubt.

Wen soll ich fragen, wenn ich irgendetwas nicht verstehe?
Deine Eltern oder Erziehungsberechtigten, dein Arzt, dein Betreuer oder ein Apotheker können dir weiterhelfen.