Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est la commercialisation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché [ou un enregistrement] a été délivrée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et qui est identique ou quasiment identique à un médicament de référence qui est ou a été autorisé en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies.

Importé par: Arega Pharma NV., Stationsstraat 55, 2800 Malines, Belgique

Importé de Pays-Bas.

Nom du médicament dans le pays d'origine: Atomoxetine Teva, 10, 25, 40, 60, 80 et 100 mg gélules

Titulaire de l'AMM du médicament importé : Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Pays-Bas

Nom du médicament belge de référence: Strattera® 10, 25, 40, 60, 80 et 100 mg gélules

---

Notice : information de l'utilisateur
Atomoxetine Arega 10, 25, 40, 60, 80 et 100 mg
gélules
Atomoxétine

Ce qu'il est important de savoir à propos de votre médicament

Ce médicament est utilisé pour traiter le TDAH
- Le nom complet du TDAH est "trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité".
- Ce médicament aide l'activité de votre cerveau. Il peut contribuer à améliorer votre attention, vous aider à vous concentrer et vous rendre moins impulsif.
- Vous avez besoin d'autres mesures de soutien en plus de ce médicament contre le TDAH.

Veuillez lire la rubrique 1 pour de plus amples informations.

Avant de prendre ce médicament, consultez votre médecin si:
- vous avez des problèmes de santé mentale
- vous avez un problème cardiaque ou de circulation sanguine
- vous avez de graves problèmes au niveau des vaisseaux de votre cerveau, par exemple si vous avez eu un accident vasculaire cérébral.

Veuillez lire la rubrique 2 pour de plus amples informations.

Pendant la prise de ce médicament :
- Consultez régulièrement votre médecin. Il souhaitera en effet vérifier l'action du médicament.
- N'arrêtez pas la prise du médicament avant d'en avoir parlé à votre médecin.
- Si vous prenez ce médicament depuis plus d'un an, il est possible que votre médecin arrête ce médicament pour vérifier s'il est toujours nécessaire.
- Les effets secondaires les plus fréquemment observés chez l'enfant et le jeune sont les suivants : des maux de tête, des douleurs abdominales, un manque d'appétit, des malaises ou des nausées, une impression de somnolence, une élévation de la tension artérielle, une accélération de la fréquence cardiaque (pouls)

- Les effets indésirables les plus fréquemment observés chez l'adulte sont les suivants : des nausées, de la sécheresse buccale, des maux de tête, un manque d'appétit, des difficulté d'endormissement, une élévation de la tension artérielle, une accélération de la fréquence cardiaque (pouls)

Veuillez lire les rubriques 3 et 4 pour de plus amples informations.

Contactez immédiatement votre médecin si l'un des symptômes suivants survient:
- Des modifications de votre humeur et de la manière dont vous vous sentez
- Vous ressentez un problème cardiaque, par exemple un rythme cardiaque rapide ou inhabituel

Veuillez lire les rubriques 2 et 4 pour de plus amples informations.

Le reste de cette notice inclut des informations plus détaillées ainsi que d'autres informations importantes quant à l'utilisation sans danger et efficace de ce médicament.
Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Cette notice a été rédigée sous la forme de rubriques:
Les rubriques 1 à 6 sont destinées aux parents et aux soignants (parfois appelés "vos tuteurs").
La dernière rubrique est une rubrique spéciale destinée à la lecture par un enfant ou un jeune.
Toutes les rubriques sont rédigées de manière à permettre leur lecture par l'enfant ou le jeune.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Atomoxetine Arega et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atomoxetine Arega
3. Comment prendre Atomoxetine Arega
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Atomoxetine Arega
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Atomoxetine Arega et dans quel cas est-il utilisé ?

Dans quel cas est-il utilisé
Atomoxetine Arega contient de l'atomoxétine; ce médicament est utilisé pour traiter le Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH). Il est utilisé
- chez les enfants de plus de 6 ans
- chez les jeunes
- chez les adultes

Il est utilisé uniquement en complément à la prise en charge globale de la maladie; celle-ci nécessite également des thérapies qui ne comportent pas de médicaments, comme un accompagnement et une thérapie comportementale.

Ce médicament n'est pas destiné au traitement du TDAH chez l'enfant en-dessous de six ans car on ne connait pas ses effets chez ces enfants et on ignore s'il est sans danger pour ceux-ci.

Chez l'adulte, Atomoxetine Arega est utilisé pour traiter le TDAH si les symptômes sont très

gênants, s'ils affectent votre travail ou votre vie sociale, et si vous avez eu des symptômes de TDAH dans l'enfance.

Comment agit ce médicament
Atomoxetine Arega augmente dans le cerveau la concentration de « noradrénaline ». Il s'agit d'une substance chimique qui est produite par notre organisme et augmente l'attention et diminue l'impulsivité et l'hyperactivité chez les patients souffrant de TDAH. Ce médicament est prescrit pour aider à contrôler les symptômes du TDAH. Ce médicament n'est pas un stimulant et n'induit dès lors pas de dépendance.

Cela peut prendre quelques semaines avant que ce médicament n'améliore complètement vos symptômes.

A propos du TDAH
Les enfants et les jeunes atteints d'un TDAH ont:
- des difficultés à rester assis sans bouger et
- des difficultés à se concentrer.

Ce n'est pas leur faute. Beaucoup d'enfants et de jeunes luttent pour arriver à surmonter ces difficultés. Mais, à cause du TDAH, ces symptômes peuvent occasionner des problèmes dans la vie quotidienne. Les enfants et les jeunes qui souffrent de TDAH peuvent avoir des difficultés d'apprentissage et pour faire leurs devoirs. Ils ont du mal à bien se comporter à la maison, à l'école ou ailleurs. Le TDAH n'affecte pas l'intelligence de l'enfant ou du jeune.

Les adultes atteints de TDAH éprouvent des difficultés à effectuer les tâches qui sont difficiles pour les enfants; cela peut se traduire par des problèmes :
- professionnels
- relationnels
- de faible estime de soi
- d'apprentissage

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atomoxetine Arega ?

Ne prenez JAMAIS Atomoxetine Arega :
- si vous êtes allergique à l'atomoxétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- vous avez pris, au cours des deux dernières semaines, un médicament inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO), par exemple la phénelzine. Un IMAO est parfois utilisé en cas de dépression ou d'autres problèmes psychiques. La prise de Atomoxetine Arega en association avec un IMAO peut entraîner des effets secondaires graves ou mettre la vie en danger. Avant de prendre un IMAO, vous devez attendre au moins 14 jours après avoir arrêté la prise de Atomoxetine Arega.
- vous avez une maladie des yeux nommée « glaucome à angle fermé » (augmentation de la pression intra-oculaire).
- vous avez des problèmes sévères au cœur, qui pourraient être affectés par une augmentation du rythme cardiaque et/ou de la tension artérielle, parce que ceci peut être un effet de Atomoxetine Arega
- vous avez des problèmes sévères au niveau des vaisseaux sanguins cérébraux, comme un accident vasculaire cérébral, une dilatation et une fragilisation d'une partie d'un vaisseau sanguin (anévrisme) ou un rétrécissement ou une obstruction de vaisseaux sanguins
- vous avez une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome)

Ne prenez pas Atomoxetine Arega si l'une de ces mises en garde est d'application dans votre cas. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Atomoxetine Arega car ce médicament peut aggraver ces problèmes.

Avertissements et précautions
Les adultes comme les enfants doivent être conscients des avertissements et précautions suivants. Veuillez parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Atomoxetine Arega si vous avez :
- des pensées ou des tendances suicidaires.
- des problèmes cardiaques (y compris des malformations cardiaques) ou un pouls plus rapide. Atomoxetine Arega peut accélérer votre rythme cardiaque (pouls). Des cas de mort subite ont été signalés chez des patients présentant des malformations cardiaques.
- une tension artérielle élevée. Atomoxetine Arega peut augmenter la tension artérielle.
- une tension artérielle basse. Atomoxetine Arega peut provoquer des étourdissements ou des évanouissements chez les personnes ayant une tension artérielle basse.
- des problèmes de variations soudaines de votre tension artérielle ou de votre rythme cardiaque.
- une maladie cardiovasculaire ou si vous avez eu un historique d' « accident vasculaire cérébral ».
- des problèmes hépatiques. Vous aurez peut-être besoin d'une dose plus faible.
- des symptômes psychotiques, y compris des hallucinations (entendre des voix ou voir des choses qui n'existent pas), croire des choses qui ne sont pas vraies ou être suspicieux.
- des symptômes de manie (exaltation ou surexcitation provoquant des comportements inhabituels) et d'agitation.
- des sentiments agressifs.
- des sentiments hostiles et colériques.
- un historique d'épilepsie ou si vous avez eu des convulsions pour tout autre raison. Atomoxetine Arega peut augmenter la fréquence des convulsions.
- des problèmes d'humeurs inhabituelles (sautes d'humeur) ou si vous vous sentez très malheureux.
- des contractions répétées et difficilement contrôlables de certaines parties du corps ou si vous répétez des sons et de mots.

Si vous êtes concerné par l'une de ces mises en garde, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Atomoxetine Arega car ce médicament peut aggraver ces problèmes. Votre médecin souhaitera vous suivre pour contrôler la manière dont ce médicament vous affecte.

Le traitement par Atomoxetine Arega peut vous rendre agressif, hostile ou violent ; ou aggraver ces symptômes s'ils étaient présents avant le traitement. Il peut également entraîner des changements inhabituels de comportement ou d'humeur (y compris agression physique, comportement menaçant et idées de faire du mal aux autres). Si vous ou votre famille et/ou vos amis remarquez l'une de ces réactions, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.

Syndrome sérotoninergique
Le syndrome sérotoninergique est une affection potentiellement mortelle qui peut survenir lors de la prise de Atomoxetine Arega en association avec d'autres médicaments (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Atomoxetine Arega »). Les signes et symptômes du syndrome sérotoninergique peuvent inclure une combinaison des éléments suivants : confusion, agitation, mauvaise coordination et rigidité, hallucinations, coma, accélération du rythme cardiaque, augmentation de la température corporelle, variations rapides de la pression artérielle, transpiration, rougeur de la peau, tremblements, réflexes hyperactifs, nausées, vomissements et diarrhée. Contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences le plus proche si vous pensez présenter un syndrome sérotoninergique.

Contrôles qui seront effectués par votre médecin avant que vous ne commenciez à prendre Atomoxetine Arega
Ces contrôles ont pour but de vérifier que Atomoxetine Arega vous convient bien.

Votre médecin mesurera
- votre tension artérielle et votre fréquence cardiaque (pouls) avant et pendant votre traitement par Atomoxetine Arega
- votre taille et votre poids, si vous êtes un enfant ou un adolescent, pendant votre traitement par

Votre médecin vous demandera :
- les noms de tous vos autres médicaments
- s'il y a des antécédents de mort subite inexpliquée dans la famille
- toutes les autres maladies (comme des problèmes cardiaques) que vous ou votre famille présentez

Il est important de fournir le plus d'informations possible. Cela permettra à votre médecin de savoir si Atomoxetine Arega vous convient. Il se peut que le médecin estime devoir effectuer d'autres examens médicaux avant que vous ne commenciez à prendre ce médicament.

Autres médicaments et Atomoxetine Arega
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments en vente libre. Votre médecin décidera si vous pouvez prendre Atomoxetine Arega avec vos autres médicaments et dans certains cas, il se peut que votre médecin doive ajuster votre dose ou l'augmenter beaucoup plus lentement.

Ne prenez pas Atomoxetine Arega avec des médicaments appelés IMAO (inhibiteurs de la monoamine-oxydase) utilisés pour traiter la dépression. Voir rubrique 2 « Ne prenez JAMAIS Atomoxetine Arega ».

Si vous prenez d'autres médicaments, il est possible que Atomoxetine Arega modifie l'action de ceux-ci ou induise des effets secondaires. Si vous prenez l'un des médicaments cités ci-dessous, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Atomoxetine Arega :
- médicaments qui augmentent la tension artérielle ou qui sont utilisés pour le contrôle de la tension artérielle
- médicaments comme les antidépresseurs, par exemple l'imipramine, la venlafaxine, la mirtazapine, la fluoxétine et la paroxétine
- certains remèdes contre la toux et la grippe qui contiennent des médicaments qui peuvent modifier la tension artérielle. Il est important de demander l'avis de votre pharmacien lorsque vous recevez l'un de ces produits.
- certains médicaments utilisés pour le traitement des maladies mentales
- des médicaments connus pour augmenter le risque de convulsions
- certains médicaments qui retiennent Atomoxetine Arega plus longtemps que la normale dans le corps (par exemple la quinidine et la terbinafine)
- le salbutamol (un médicament pour traiter l'asthme) lorsqu'il est pris par la bouche ou en injection peut vous donner l'impression que votre cœur s'emballe, mais cela n'aggrave pas votre asthme

Les médicaments cités ci-dessous peuvent accroître le risque de troubles du rythme cardiaque lorsqu'ils sont pris avec Atomoxetine Arega :
- les médicaments utilisés pour contrôler le rythme cardiaque,
- les médicaments qui changent la concentration en sels dans le sang,
- les médicaments pour la prévention et le traitement de la malaria,
- certains médicaments antibiotiques (tels que l'érythromycine et la moxifloxacine)

Si vous n'êtes pas sûr si des médicaments que vous prenez figurent dans la liste ci-dessus, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Atomoxetine Arega.

Atomoxetine Arega peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments. Il s'agit notamment de :
- Certains antidépresseurs, des opioïdes tels que le tramadol, et des médicaments utilisés pour traiter la migraine appelés triptans. Ces médicaments peuvent interagir avec Atomoxetine Arega et entraîner un syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle (voir Rubrique 2 « Avertissements et précautions », Syndrome sérotoninergique).

Grossesse et allaitement

On ignore si ce médicament peut affecter le fœtus ou l'embryon ou s'il passe dans le lait maternel.
- Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin.
- Vous devez éviter de prendre ce médicament si vous allaitez ou bien vous devez arrêter l'allaitement.

Si vous :
- êtes enceinte ou que vous allaitez,
- si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse
- si vous souhaitez allaiter votre bébé

demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous pouvez vous sentir fatigué, somnolent ou avoir la tête qui tourne après avoir pris Atomoxetine Arega. Soyez prudent si vous conduisez un véhicule ou travaillez sur des machines jusqu'à ce que vous sachiez comment Atomoxetine Arega agit sur vous. Si vous vous sentez fatigué, somnolent ou si vous avez la tête qui tourne, vous ne pouvez pas conduire ou utiliser des machines.

Informations importantes concernant le contenu des gélules
N'ouvrez pas les gélules de Atomoxetine Arega car le contenu de la gélule est un irritant oculaire. Si le contenu des gélules entre en contact avec les yeux, l'œil atteint doit être rincé immédiatement avec de l'eau, et un avis médical doit être demandé. Les mains ou autres parties du corps potentiellement contaminées doivent être lavées le plus rapidement possible.

Atomoxetine Arega contient sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre Atomoxetine Arega ?

- Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. C'est généralement une ou deux fois par jour (le matin et en fin d'après-midi ou en début de soirée)
- Les enfants ne doivent pas prendre ce médicament sans l'aide d'un adulte.
- Si vous prenez Atomoxetine Arega une fois par jour et vous ressentez de la somnolence ou des malaises, votre médecin peut modifier le schéma thérapeutique à une prise deux fois par jour.
- Les gélules doivent être avalées entières avec ou sans nourriture.
- Les gélules ne peuvent pas être ouvertes et le contenu des gélules ne peut être enlevé et pris de quelque autre façon.
- Prendre le médicament au même moment chaque jour peut vous aider à ne pas oublier une prise.

Quelle quantité faut-il prendre
Si vous êtes un enfant (âgé de 6 ans ou plus) ou un adolescent :
Votre médecin vous dira quelle quantité de Atomoxetine Arega vous devez prendre et calculera celle-ci selon votre poids. Il/elle commencera avec une dose faible avant d'augmenter la dose de Atomoxetine Arega selon votre poids corporel.

- Poids corporel jusqu'à 70 kg
  Une dose initiale totale de 0,5 mg par kg de poids corporel par jour pendant minimum 7 jours. Le médecin peut ensuite décider d'augmenter votre dose jusqu'à la dose de maintenance usuelle d'environ 1,2 mg par kg de poids corporel par jour.

- Poids corporel supérieur à 70 kg
  La dose initiale totale est de 40 mg par jour au minimum pendant 7 jours. Le médecin peut ensuite décider d'augmenter la dose jusqu'à la dose de maintenance usuelle de 80 mg par jour. La dose maximale que votre médecin prescrira est de 100 mg par jour.

Adultes
La dose initiale totale de Atomoxetine Arega est de 40 mg pendant au minimum 7 jours. Le médecin peut ensuite décider d'augmenter cette dose jusqu'à la dose d'entretien habituelle de 80 à 100 mg par jour. La dose maximale que votre médecin prescrira est de 100 mg par jour.

Si vous avez des problèmes au foie, votre médecin pourrait vous prescrire une dose plus faible.

Si vous avez pris plus de Atomoxetine Arega que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Atomoxetine Arega, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou avec le Centre Antipoisons (070/245.245) et dites-leur combien de gélules vous avez avalé.
Si vous avez pris trop de Atomoxetine Arega les effets indésirables suivants peuvent apparaître : symptômes gastro-intestinaux, somnolence, sensations vertigineuses, tremblements et comportement anormal. Dans de très rares cas, un syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle, a également été rapporté (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions », Syndrome sérotoninergique).

Si vous oubliez de prendre Atomoxetine Arega
Si vous manquez une prise, prenez-la dès que possible mais ne dépassez pas votre dose journalière sur une période de 24 heures. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Atomoxetine Arega
Si vous arrêtez de prendre Atomoxetine Arega il n'y a généralement pas d'effets secondaires mais vos symptômes de TDAH peuvent réapparaître. Veuillez consulter votre médecin avant d'arrêter le traitement.

Ce que votre médecin fera pendant que vous êtes sous traitement
Votre médecin effectuera certains examens
- avant que vous ne commenciez à prendre Atomoxetine Arega : pour s'assurer que ce médicament est sans danger et qu'il vous sera bénéfique.
- après avoir commencé Atomoxetine Arega: ces examens seront effectués au minimum tous les 6 mois, et peut- être plus souvent.

Ils seront également effectués au moment de la modification de la dose. Ces examens comprendront :
- la mesure de la taille et du poids chez les enfants et les jeunes
- la mesure de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque
- un contrôle pour vérifier l'absence de problèmes ou si les effets secondaires que vous avez eus se sont aggravés pendant la prise de Atomoxetine Arega

Traitement à long terme
Atomoxetine Arega ne doit pas être pris indéfiniment. Si vous prenez Atomoxetine Arega pendant plus d'un an, votre médecin reverra votre traitement pour vérifier si ce médicament est toujours nécessaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Bien que certaines personnes développent des effets indésirables, la plupart des personnes trouvent que Atomoxetine Arega les aide. Votre médecin vous parlera de ces effets indésirables.

Quelques effets indésirables peuvent s'avérer graves. **Si vous présentez l'un des effets indésirables cités ci-dessous, consultez immédiatement un médecin.**

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100**)**
- pouls très rapide ou sensation de pouls très rapide, rythme cardiaque anormal
- pensées ou sentiments suicidaires
- agressivité
- sentiment d'être désagréable ou fâché (hostilité)
- sautes d'humeur ou changements d'humeur
- réaction allergique grave avec les symptômes suivants:
  - gonflement du visage et de la gorge
  - difficultés respiratoires
  - urticaire (petites taches cutanées, surélevées, qui démangent)
- convulsions
- symptômes psychotiques tels que hallucinations (entendre des voix ou voir des choses qui n'existent pas), croire des choses qui ne sont pas vraies ou être suspicieux

Les enfants et les adultes jeunes de moins de 18 ans ont un risque accru d'effets indésirables tels que :
- pensées ou sentiments suicidaires (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- sautes d'humeur ou changements d'humeur (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

Les adultes ont un risque moindre d'effets indésirables (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000) **tels que :**
- convulsions
- symptômes psychotiques y compris des hallucinations (entendre des voix ou voir des choses qui n'existent pas), croire des choses qui ne sont pas vraies ou être suspicieux

Rarement (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000)
- affections au foie

Vous devez arrêter le traitement avec Atomoxetine Arega et contacter votre médecin si vous présentez un des symptômes suivants :
- urines foncées
- coloration jaune de la peau et du blanc des yeux
- douleur abdominale sensible au toucher du côté droit juste en-dessous des côtes
- sensation de malaise (nausées) inexpliquée
- fatigue
- démangeaisons
- sensation grippale

Les autres effets indésirables signalés sont les suivants. Prévenez votre médecin ou votre pharmacien s'ils s'aggravent.

Effets indésirables **très fréquents** (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10)	
ENFANTS au-dessus de 6 ans et JEUNES	**ADULTES**
- céphalées - mal d'estomac - diminution de l'appétit (inappétence) - malaises (nausées) - ou vomissements - somnolence - élévation de la tension artérielle - accélération de la fréquence cardiaque (pouls) Chez la plupart des patients, ces effets indésirables disparaissent après un certain temps.	- malaises (nausées) - sécheresse buccale - céphalées - diminution de l'appétit (inappétence) - problèmes d'endormissement, troubles du sommeil et réveil précoce - élévation de la tension artérielle - accélération de la fréquence cardiaque (pouls)

Effets indésirables **fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)	
ENFANTS au-dessus de 6 ans et JEUNES	**ADULTES**
- être irritable ou agité - problèmes de sommeil y compris réveil précoce - dépression - sentiment de tristesse ou de désespoir - anxiété - tics - élargissement des pupilles (le centre foncé de l'œil) - étourdissements - constipation - perte d'appétit - maux d'estomac, indigestion - peau gonflée, rouge et démangeaisons - éruption cutanée - se sentir abattu (léthargie) - douleur thoracique - fatigue - perte de poids	- sensation d'agitation - diminution de l'appétit sexuel - troubles du sommeil - dépression - sentiment de tristesse ou de désespoir - anxiété - étourdissements goût anormal ou modification du goût, qui ne passe pas - tremblements - picotements ou engourdissements des mains et des pieds - somnolence, hébétude et sensation de fatigue - constipation - mal d'estomac - indigestion - émission de gaz (flatulence) - vomissements - bouffées de chaleur ou bouffées vasomotrices - sensation de pouls très rapide ou pouls très rapide - peau gonflée, rouge et démangeaisons - transpiration accrue - éruption cutanée - problèmes pour aller aux toilettes comme des difficultés pour uriner, des mictions fréquentes ou un jet urinaire hésitant ou des douleurs à la miction - inflammation de la prostate (prostatite) - douleur dans l'aine chez l'homme - incapacité à obtenir une érection - orgasme retardé - difficultés à maintenir une érection - règles douloureuses - manque de force ou d'énergie - fatigue - se sentir abattu (léthargie) - frissons - irritabilité, nervosité - soif - perte de poids

Effets indésirables **peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)	
ENFANTS au-dessus de 6 ans et JEUNES	**ADULTES**

- évanouissement - tremblements - migraine - vision trouble - sensation cutanée anormale, comme une sensation de brûlure, de piqûre, de démangeaisons ou de picotements - picotements ou engourdissement des mains ou des pieds - convulsions (crises d'épilepsie) - pouls très rapide ou sensation de pouls très rapide (allongement de l'intervalle QT) - essoufflement - transpiration accrue - démangeaisons de la peau - manque de force ou d'énergie	- inquiétude - tics - évanouissement - migraine - vision trouble - rythme cardiaque anormal (allongement de l'intervalle QT) - sensation de froid dans les doigts et les orteils - douleur thoracique - essoufflement - éruption cutanée surélevée, rouge, prurigineuse (urticaire) - crampes musculaires - besoin d'uriner impérieux - orgasme anormal ou absence d'orgasme - règles irrégulières - incapacité d'éjaculation

Effets indésirables **rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000)	
ENFANTS au-dessus de 6 ans et JEUNES	**ADULTES**
- mauvaise circulation sanguine, ce qui rend les orteils et les doigts engourdis et pâles (phénomène de Raynaud) - problèmes pour aller aux toilettes comme des mictions fréquentes ou un jet urinaire hésitant, ou des douleurs à la miction - érections prolongées et douloureuses - douleur dans l'aine chez les adolescents et les enfants de sexe masculin	- mauvaise circulation sanguine, ce qui rend les orteils et les doigts engourdis et pâles (phénomène de Raynaud) - érections prolongées et douloureuses

Indéterminée	
ENFANTS au-dessus de 6 ans et JEUNES	**ADULTES**
- grincement de dents involontaire (bruxisme)	

Effets sur la croissance
Certains enfants peuvent présenter un ralentissement de la croissance (poids et taille) lorsqu'ils commencent à prendre Atomoxetine Arega. Mais avec la poursuite du traitement, les enfants rattrapent la taille et le poids correspondant à leur tranche d'âge. Votre médecin surveillera la taille et le poids de votre enfant. Si votre enfant ne grandit pas ou ne prend pas de poids comme attendu, il se peut que votre médecin modifie la dose ou décide d'arrêter temporairement Atomoxetine Arega.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Atomoxetine Arega

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le blister après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Atomoxetine Arega 10, 25, 40, 60, 80 et 100 mg gélules

- La substance active est l'atomoxétine sous forme de chlorhydrate d'atomoxétine. Chaque gélule contient du chlorhydrate d'atomoxétine équivalent à 10 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg ou 100 mg d'atomoxétine.
- Les autres composants sont :

  Contenu de la gélule : amidon de maïs transformé combiné composé d'amidon de maïs et d'amidon prégélatinisé, diméticone 350 cs, glycolate d'amidon disodique (Type A)

  Enrobage de gélules : gélatine et dioxyde de titane (E171), encre noire (gomme laque, propylène glycol, solution d'ammonium, oxyde de fer noir (E172) et hydroxyde de potassium) et colorants.

  Colorants:
  - 25 mg et 40 mg : indigotine (E132) et oxyde de fer noir (E172)
  - 60 mg : indigotine (E132), oxyde de fer noir (E172) et oxyde de fer jaune (E172)
  - 80 mg et 100 mg : oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172)

Aspect de Atomoxetine Arega et contenu de l'emballage extérieur

Atomoxetine Arega 10 mg : gélule, taille 4 (14,3 mm x 5,31 mm), blanc opaque, portant l'inscription «A910 » à l'encre noire

Atomoxetine Arega 25 mg : Gélule de taille 3 (15,9 mm x 5,82 mm) avec une tête bleue opaque et un corps blanc opaque portant l'inscription « A925 » à l'encre noire.

Atomoxetine Arega 40 mg : gélule, taille 2 (18 mm x 6,35 mm), bleu opaque, portant l'inscription « A940 » à l'encre noire

Atomoxetine Arega 60 mg : gélule de taille 2 (18 mm x 6,35 mm) avec une tête bleu opaque et un corps or opaque portant l'inscription « A960 » à l'encre noire

Atomoxetine Arega 80 mg : gélule, taille 1 (19,4 mm x 6,91 mm), avec une tête marron opaque et un corps blanc opaque portant l'inscription « A980 » à l'encre noire

Atomoxetine Teva 100 mg : gélule, taille 0 (21,7 mm x 7,65 mm), marron opaque, portant l'inscription « A900 » à l'encre noire

Les gélules de Atomoxetine Arega sont disponibles en boîtes de 7 (10 mg), 28 (25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg)gélules. Il est possible que toutes les formes ne soient pas disponibles sur le marché.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

Eli Lilly Benelux S.A., rue du Marquis, 1, 1000 Bruxelles, Belgique.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé
Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Fabricant du médicament importé
Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str.,2600 Dupnitsa, Bulgarie.
Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80, 31-546 Krakau, Pologne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

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

1972 PI 006 F 004

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2024.
Date d'approbation : 11/2024.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (www.afmps.be).

<--->

Informations pour les enfants et les jeunes

Le but de cette notice est de te donner les principales informations concernant ton médicament appelé Atomoxetine Arega.
Si tu n'aimes pas lire, quelqu'un comme ta maman, ton papa ou la personne qui s'occupe de toi (parfois appelée « ton tuteur ») pourra te la lire et répondre à tes questions.
Lire de petits bouts à la fois peut t'aider.

Pourquoi dois-tu prendre ce médicament ?
Ce médicament peut aider les enfants et les jeunes qui souffrent d'un « TDAH ».

- Le TDAH peut faire:
  - que tu bouges de trop
  - que tu n'es pas capable d'être attentif
  - que tu agis sans penser à ce qui va se produire par la suite (être impulsif)
- Il affecte l'apprentissage, le fait de se faire des amis et ce que tu penses de toi-même. Ce n'est pas ta faute.

Pendant que tu prends ce médicament

- Pendant la prise de ce médicament, tu seras également aidé pour faire face à ton TDAH, par exemple en parlant à des spécialistes du TDAH.
- Ce médicament t'aidera mais il ne guérira pas le TDAH.
- Tu devras consulter ton médecin plusieurs fois par an pour des contrôles. Ces contrôles permettent de garantir que ce médicament agit et que tu grandis et te développes correctement.
- Les filles doivent prévenir immédiatement leur médecin si elles pensent être enceintes. Nous ne savons pas si ce médicament est nocif pour les embryons ou les fœtus. Si tu as des relations sexuelles, tu devras parler de contraception avec ton médecin.

Certaines personnes ne peuvent pas prendre ce médicament
Tu ne peux pas prendre ce médicament:

- si tu as pris un médicament connu sous le nom de 'inhibiteur de la monoamine oxydase' (IMAO), par exemple la phénelzine, au cours des deux dernières semaines
- si tu as une maladie de l'œil, appelée glaucome à angle aigu (augmentation de la pression dans l'œil)
- si tu as un problème cardiaque grave
- si tu as de graves problèmes au niveau des vaisseaux sanguins de ton cerveau
- si tu as une tumeur d'une glande surrénale

Certaines personnes doivent consulter leur médecin avant de commencer à prendre ce médicament
Tu dois consulter ton médecin:

- si tu es enceinte ou si tu allaites
- si tu prends d'autres médicaments: ton médecin aura besoin de connaître tous les médicaments que tu prends
- Si tu as des pensées d'automutilation ou de mutilation d'autres personnes
- si ton cœur bat trop vite ou s'il oublie des battements au repos
- si tu entends des voix ou si tu vois des choses que d'autres personnes n'entendent pas ou ne voient pas
- si tu te mets facilement en colère

Comment dois-je prendre mon médicament (gélules) ?

- Tu dois avaler ton médicament avec de l'eau, avec ou sans nourriture.
- Les gélules ne doivent pas être ouvertes. Si la gélule s'ouvre et que son contenu entre en contact avec ta peau ou tes yeux, demande l'aide d'un adulte.
- Ton médecin te dira combien de fois par jour tu dois prendre ton médicament
- Le fait de prendre son médicament chaque jour à la même heure aide à se rappeler de le prendre
- N'arrête pas la prise de ce médicament avant d'en avoir parlé à ton médecin

Quels sont les effets indésirables possibles ?

Les effets secondaires sont des choses non désirées qui peuvent survenir quand tu prends un médicament. En cas de survenue de l'un des effets secondaires cités ci-dessous, dis-le immédiatement à un adulte en qui tu as confiance. L'adulte pourra alors prévenir ton médecin. Les principaux effets secondaires que tu pourrais présenter sont les suivants:

- ton cœur bat plus rapidement que d'habitude
- tu as des idées ou des sentiments suicidaires
- tu te sens agressif
- tu es très malheureux ou tes humeurs ne sont pas comme d'habitude (sautes d'humeur)
- tu montres des signes de réaction allergique, comme une éruption cutanée, des démangeaisons ou une urticaire, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, de l'essoufflement, des sifflements respiratoires ou des difficultés respiratoires
- tu as des convulsions (crises d'épilepsie)
- tu vois, tu ressens ou tu entends des choses que les autres personnes ne voient, ne ressentent ou n'entendent pas
- tu as des lésions hépatiques: une douleur qui devient aiguë (sensible) lorsque tu appuies du côté droit, juste en-dessous de tes côtes.

Étant donné que ce médicament peut te rendre somnolent, il est important de ne pas pratiquer de sport à l'extérieur comme l'équitation ou le vélo, nager ou grimper aux arbres. Tu pourrais te blesser et blesser d'autres personnes.

Si tu ne te sens pas bien pendant la prise de ce médicament, préviens directement un adulte en qui tu as confiance.

N'oublie pas

- de conserver ce médicament dans un endroit sûr pour éviter que d'autres personnes, notamment tes petits frères et petites sœurs, ne puissent le prendre.
- que ce médicament est uniquement pour toi: ne le donne à personne d'autre. Il peut t'aider mais être nocif pour d'autres personnes.
- Si tu oublies de prendre ton médicament, ne prends pas deux gélules la prochaine fois. Prends simplement une gélule à l'heure de prise habituelle suivante.
- Si tu as pris une trop grande quantité de médicaments, préviens immédiatement ta maman, ton papa ou ton tuteur.
- Il est important de ne pas prendre une trop grande quantité de médicaments, sinon tu deviendras malade.
- N'arrête pas la prise de ton médicament avant que ton médecin ne t'ait donné son accord

Qui puis-je interroger si je ne comprends pas quelque chose ?

Ta maman, ton papa, ton tuteur, ton médecin, ton infirmière ou ton pharmacien seront en mesure de répondre à tes questions.