Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Atofab 80 mg-Hartkapseln
Wirkstoff: Atomoxetin

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Atofab und wofür wird es angewendet?

Wofür wird es angewendet
Atofab enthält Atomoxetin und dient zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/ Hyperaktivitätsstörung (ADHS).

Es wird angewendet bei:
- Kindern ab 6 Jahren
- Jugendlichen
- Erwachsenen

Es wird als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms dieser Erkrankung angewendet, das aber ebenso nicht-medikamentöse Maßnahmen wie Beratungen und Verhaltenstherapie erfordert.

Es ist nicht für die ADHS-Behandlung bei Kindern unter 6 Jahren vorgesehen, da die Wirksamkeit und die Sicherheit des Arzneimittels bei dieser Patientengruppe nicht bekannt sind.

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

Wie es wirkt
Atofab erhöht die verfügbare Menge des Botenstoffes Noradrenalin im Gehirn. Diese chemische Substanz, die auch natürlicherweise produziert wird, erhöht bei ADHS-Patienten die Aufmerksamkeit und vermindert Impulsivität und Hyperaktivität. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen verschrieben um Ihnen zu helfen, die durch Ihre ADHS verursachten Beschwerden zu kontrollieren. Dieses Arzneimittel gehört nicht zu Gruppe der Stimulanzien

(Wirkstoffe mit einer anregenden oder aufputschenden Wirkung) und hat führt daher nicht zu Abhängigkeit.

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

Über ADHS
Kinder und Jugendliche mit ADHS finden es schwierig:
- ruhig zu sitzen und
- sich zu konzentrieren.

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

Erwachsene mit ADHS haben ähnliche Schwierigkeiten wie betroffene Kinder; dies kann zu Problemen führen mit:
- der Arbeit
- Beziehungen
- einem geringen Selbstwertgefühl
- der Ausbildung

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atofab beachten?

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

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

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

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

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

Untersuchungen, die Ihr Arzt durchführen wird, bevor Sie mit der Einnahme von Atofab beginnen
Diese Untersuchungen sollen zeigen, ob Atofab das richtige Arzneimittel für Sie ist.

Ihr Arzt wird folgende Untersuchungen durchführen:
- Messen von Blutdruck und Herzschlag (Puls) vor und während der Einnahme von Atofab
- Messen von Körpergröße und Gewicht bei Kindern und Jugendlichen vor und während der Einnahme von Atofab.

Ihr Arzt wird mit Ihnen über folgende Dinge sprechen:
- alle anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen/anwenden
- ob es in Ihrer Familie plötzliche unerklärbare Todesfälle gab
- jegliche andere medizinischen Probleme (wie z.B. Herzprobleme) bei Ihnen oder jemandem in Ihrer Familie

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

Wichtige Informationen über den Inhalt der Hartkapseln
Öffnen Sie die Atofab-Hartkapseln nicht, weil der Inhalt der Hartkapseln Augenreizungen verursachen kann. Im Falle eines Augenkontaktes mit dem Kapselinhalt müssen Sie das betroffene Auge unverzüglich mit Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen. Hände und Hautstellen, die möglicherweise mit dem Kapselinhalt in Kontakt gekommen sind, sind umgehend mit Wasser abzuwaschen.

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

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

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kann Atofab die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen oder Nebenwirkungen hervorrufen.

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

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

Die folgenden Arzneimittel können zu einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen führen, wenn sie zusammen mit Atofab eingenommen/angewendet werden:

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

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

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 dieses Arzneimittels vermeiden oder abstillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Einnahme von Atofab könnten Sie sich müde, schläfrig oder schwindlig fühlen. Daher müssen Sie vorsichtig sein, wenn Sie mit einem Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie Atofab bei Ihnen wirkt. Wenn Sie sich müde, schläfrig oder schwindlig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Atofab 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. Das Arzneimittel ist normalerweise einmal oder zweimal täglich (morgens und am späten Nachmittag oder frühen Abend).
- Kinder dürfen dieses Arzneimittel nicht ohne Hilfe eines Erwachsenen einnehmen.
- Wenn Sie Atofab einmal täglich einnehmen und sich schläfrig oder unwohl fühlen, kann Ihr Arzt mit Ihnen die Einnahme auf zweimal täglich umstellen.
- Zum Einnehmen.
- Die Hartkapseln sind im Ganzen zu schlucken, entweder mit oder ohne einer Mahlzeit.
- Die Hartkapseln dürfen nicht geöffnet und der Inhalt darf nicht aus den Hartkapseln genommen werden.
- Wenn Sie das Arzneimittel jeden Tag um die gleiche Uhrzeit einnehmen, hilft es Ihnen, an die Einnahme zu denken.

Wie viel Sie einnehmen sollen

Kinder (ab 6 Jahren und älter) oder Jugendliche

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

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

Erwachsene

- Die Behandlung mit Atofab wird mit einer Gesamttagesdosis von 40 mg für mindestens 7 Tage begonnen. Ihr Arzt kann dann entscheiden, diese Dosis auf die empfohlene

Tagesdosis von 80 bis 100 mg zu erhöhen. Die maximale empfohlene Tagesdosis, die Ihr Arzt verschreiben wird, beträgt 100 mg.

Falls Sie Probleme mit der Leber haben, kann der Arzt eine geringere Dosierung verschreiben.

Was Ihr Arzt während der Behandlung mit Atofab tun wird

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen

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

Diese Untersuchungen werden auch bei jeder Dosisänderung durchgeführt und beinhalten:

- das Messen der Körpergröße und des Gewichts bei Kindern und Jugendlichen
- das Messen von Blutdruck und Puls
- das Abklären, ob Sie Probleme während der Einnahme von Atofab haben oder ob sich Nebenwirkungen verschlechtert haben

Langzeitbehandlung

Sie müssen Atofab nicht Ihr ganzes Leben lang einnehmen. Wenn Sie Atofab länger als ein Jahr einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung überprüfen, um festzustellen, ob Sie das Arzneimittel noch benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Atofab eingenommen haben als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Atofab vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Atofab abbrechen

Wenn Sie Atofab absetzen, sind damit üblicherweise keine Nebenwirkungen verbunden, allerdings können Ihre ADHS-Beschwerden wieder auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beenden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Obwohl bei einigen Patienten Nebenwirkungen auftreten, finden die meisten Patienten, dass Atofab ihnen hilft. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlags oder einer Herzrhythmusstörungen
- Gedanken oder Gefühle, sich das Leben nehmen zu wollen
- Aggressivität verspüren
- Wut und Feindseligkeit verspüren
- Gefühls- oder Stimmungsschwankungen
- Schwere allergische Reaktionen mit Anzeichen von
  - Schwellungen im Gesicht oder am Hals
  - Schwierigkeiten beim Atmen
  - Nesselsucht (kleine erhabene und juckende Hautstellen - Quaddeln)
- Krampfanfälle
- Psychotische Beschwerden einschließlich Halluzinationen (wie z.B. Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), an Dinge glauben, die nicht wahr oder fragwürdig sind

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie:

- Gedanken oder Gefühle, sich das Leben nehmen zu wollen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Gefühls- oder Stimmungsschwankungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

- Krampfanfälle
- Psychotische Beschwerden einschließlich Halluzinationen (wie z.B. Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), an Dinge glauben, die nicht wahr oder fragwürdig sind

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Leberschädigungen

Sie müssen die Behandlung mit Atofab abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:

- dunkler Urin
- gelbliche Haut oder gelbliche 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 nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen Ihnen erhebliche Beschwerden machen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)	
KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE	**ERWACHSENE**
– Kopfschmerzen	– Übelkeit
– Magenschmerzen (Bauchschmerzen)	– Mundtrockenheit
– verminderter Appetit (kein Hungergefühl)	– Kopfschmerzen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)	
– Übelkeit oder Erbrechen – Schläfrigkeit – erhöhter Blutdruck – erhöhter Herzschlag (Puls) – Bei den meisten Patienten können diese – Beschwerden nach einiger Zeit abklingen.	– verminderter Appetit (kein Hungergefühl) – Einschlafstörungen, Durchschlafstörung und frühzeitiges Erwachen – erhöhter Blutdruck – erhöhter Herzschlag (Puls)
Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)	
KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE	**ERWACHSENE**
– Reizbarkeit oder Unruhe (Agitiertheit) – Schlafprobleme, einschließlich frühzeitigem Aufwachen – Depression – Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit – Angstgefühl – Tics (Zuckungen) – Große Pupillen (das Schwarze in der Mitte des Auges) – Schwindel – Verstopfung – Appetitlosigkeit – Magenverstimmungen, Verdauungsprobleme – Geschwollene, gerötete und juckende Haut – Hautausschlag – Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie) – Brustschmerzen – Müdigkeit – Gewichtsverlust	– Unruhe – Vermindertes sexuelles Interesse – Schlafstörungen – Depression – Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit – Angstgefühl – Schwindel – Ein ungewöhnlicher Geschmack oder eine Geschmacksveränderung, die nicht verschwindet – Zittern – Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen – Schläfrigkeit, Benommenheit, Müdigkeit – Verstopfung – Bauchschmerzen – Verdauungsstörung – Blähungen – Erbrechen – Hitzewallungen – Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlages – Geschwollene, gerötete und juckende Haut – Vermehrtes Schwitzen – Hautausschlag – Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren) wie nicht Wasserlassen zu können, häufiges oder stockendes Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen – Entzündung der Vorsteherdrüse (Prostatitis) – Leistenschmerzen bei Männern – Erektionsschwierigkeiten – Verzögerter Orgasmus – Schwierigkeiten beim Aufrechterhalten einer Erektion – Regelblutungskrämpfe – Kraftlosigkeit, Energielosigkeit – Müdigkeit – Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)	
	– Schüttelfrost – Gefühl von Nervosität und Gereiztheit – Durstgefühl – Gewichtsverlust
Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)	
KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE	**ERWACHSENE**
– Ohnmachtsanfall – Zittern – Migräne – Verschwommenes Sehen – Ungewöhnliches Hautempfinden, wie beispielsweise Brennen, Prickeln, Jucken oder Kribbeln – Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen – Krampfanfälle – Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlages (QT-Verlängerung) – Kurzatmigkeit – Vermehrtes Schwitzen – Juckende Haut – Kraftlosigkeit, Energielosigkeit	– Ruhelosigkeit – Tics (Zuckungen) – Ohnmachtsanfall – Migräne – Verschwommenes Sehen – Unregelmäßiger, ungewöhnlicher Herzrhythmus (QT-Verlängerung) – Kalte Finger und Zehen – Brustschmerzen – Kurzatmigkeit – Erhabene, rote, juckende Ausschläge (Nesselsucht) – Muskelkrämpfe – Erhöhter Harndrang – Probleme beim Orgasmus oder Ausbleiben des Orgasmus – Unregelmäßige Regelblutung – Ejakulationsversagen
Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)	
KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE	**ERWACHSENE**
– Schlechte Durchblutung, die zu tauben und blassen Zehen und Fingern führt (Raynaud- Syndrom) – Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren) wie häufiges oder stockendes Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen – Verlängerte und schmerzhafte Erektionen – Leistenschmerzen bei männlichen Kindern und Jugendlichen	– Schlechte Durchblutung, die zu tauben und blassen Zehen und Fingern führt (Raynaud- Syndrom) – Verlängerte und schmerzhafte Erektionen

Wirkung auf das Wachstum

Zu Beginn der Behandlung mit Atofab zeigten einige Kinder vermindertes Wachstum (Gewicht und Größe). Im Zuge einer Langzeitbehandlung glichen sich allerdings Gewicht und Körpergröße an die Altersgruppe an. Daher wird der Arzt das Gewicht und die Körpergröße bei Kindern während der Behandlung beobachten. Sollte das Kind nicht erwartungsgemäß wachsen oder nicht an Gewicht zunehmen, kann der Arzt die Dosis anpassen oder entscheiden, Atofab für einen gewissen Zeitraum abzusetzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Atofab aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser 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 Atofab enthält

- Der Wirkstoff ist Atomoxetin.
  Jede Hartkapsel enthält 80 mg Atomoxetin entsprechend 91,42 mg Atomoxetin-hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Vorverkleisterte Stärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Dimeticon (350)
  Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat (E 487), Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), gereinigtes Wasser
  Druckertinte (schwarz): Schellack-Glasur-45% (20% verestert) in Ethanol, Eisenoxid schwarz (E 172), Propylenglycol

Wie Atofab aussieht und Inhalt der Packung

Weißes Pulver in einer undurchsichtigen Hartgelatinekapsel der Größe Nr. 2 (Länge: 17,6 ± 0,4 mm); Kapseloberteil: braun, mit dem Aufdruck „80“ in schwarzer Tinte, Kapselunterteil: weiß, mit dem Aufdruck „mg“ in schwarzer Tinte.

Atofab ist verfügbar in Blistern in einer Kartonschachtel.

Packungsgrößen: 7, 10, 14, 28, 30 und 56 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

Hersteller
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, 69300, Greece
Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., Pallini, Attiki, 15351, Greece

Z.Nr.: 138249

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.