

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Atomoxetin Sandoz 10 mg – Hartkapseln**  
**Atomoxetin Sandoz 18 mg – Hartkapseln**  
**Atomoxetin Sandoz 25 mg – Hartkapseln**  
**Atomoxetin Sandoz 40 mg – Hartkapseln**  
**Atomoxetin Sandoz 60 mg – Hartkapseln**  
**Atomoxetin Sandoz 80 mg – Hartkapseln**  
**Atomoxetin Sandoz 100 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 Atomoxetin Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atomoxetin Sandoz beachten?
3. Wie ist Atomoxetin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atomoxetin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Atomoxetin Sandoz und wofür wird es angewendet?**

#### **Wofür wird es angewendet**

Atomoxetin Sandoz enthält Atomoxetin und dient zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS).

Es wird angewendet bei:

- Kindern ab 6 Jahren
- Jugendlichen und
- Erwachsenen

Es wird als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms dieser Erkrankung verwendet, 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 Atomoxetin Sandoz 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**

Atomoxetin Sandoz erhöht die verfügbare Menge des Botenstoffes Noradrenalin im Gehirn. Diese chemische Substanz, die auch natürlicherweise produziert wird, erhöht bei ADHS Patienten die Aufmerksamkeit und vermindert Impulsivität und Hyperaktivität. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen verschrieben um Ihnen zu helfen, die durch Ihre ADHS verursachten Beschwerden zu kontrollieren. Dieses Arzneimittel gehört nicht zur Gruppe der Stimulanzien (Wirkstoffe mit einer anregenden oder aufputschenden Wirkung) und hat daher kein Suchtpotenzial.

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 Atomoxetin Sandoz beachten?**

### **Atomoxetin Sandoz 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 Atomoxetin Sandoz und MAO-Hemmern kann schwerwiegende, möglicherweise lebensgefährliche Nebenwirkungen zur Folge haben. Sie müssen auch mindestens 14 Tage nach dem Absetzen von Atomoxetin Sandoz 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 Atomoxetin Sandoz 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 Atomoxetin Sandoz nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, weil Atomoxetin Sandoz diese Probleme verschlimmern kann. Wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atomoxetin Sandoz einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Gedanken haben, sich das Leben zu nehmen, oder wenn Sie vorhaben, sich das Leben zu nehmen
- Probleme mit dem Herzen (einschließlich Herzfehlern) oder einen beschleunigten Herzschlag haben. Atomoxetin Sandoz kann Ihren Herzschlag (Puls) erhöhen. Es wurde von plötzlichem Tod bei Patienten mit Herzfehlern berichtet.
- einen hohen Blutdruck haben. Atomoxetin Sandoz kann den Blutdruck erhöhen.
- einen niedrigen Blutdruck haben. Atomoxetin Sandoz kann bei Menschen mit niedrigem Blutdruck Schwindel oder Ohnmacht auslösen.
- Probleme durch plötzliche Änderungen Ihres Blutdrucks oder Ihres Herzschlags haben
- eine Herz-/Kreislauf-Erkrankung oder in der Vergangenheit einen Schlaganfall erlitten haben
- Leberprobleme haben; da Sie eine niedrigere Dosis benötigen könnten
- psychotische Symptome haben einschließlich Halluzinationen (Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), an Dinge glauben, die nicht wahr oder fragwürdig sind
- an Manie (sich über die Maßen erregt fühlen, was zu ungewöhnlichem Verhalten führt) und an Agitiertheit (Unruhe) leiden
- sich aggressiv fühlen
- sich wütend und feindselig fühlen
- in der Vergangenheit Epilepsie oder Krampfanfälle aus irgendeinem anderen Grund hatten. Atomoxetin Sandoz 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 Atomoxetin Sandoz diese Probleme verschlimmern kann. Ihr Arzt wird überwachen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

### **Untersuchungen, die Ihr Arzt durchführen wird, bevor Sie mit der Einnahme von Atomoxetin Sandoz beginnen**

Diese Untersuchungen sollen zeigen, ob Atomoxetin Sandoz das richtige Arzneimittel für Sie ist.

Ihr Arzt wird folgende Untersuchungen durchführen:

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

Ihr Arzt wird mit Ihnen über folgende Dinge sprechen:

- alle anderen Arzneimittel, die Sie anwenden
- ob es in Ihrer Familie plötzliche unerklärbare Todesfälle gab
- jegliche andere medizinische Probleme (wie z. B. Herzprobleme) bei Ihnen oder jemandem in Ihrer Familie

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt so viele Informationen wie möglich geben. Dies wird Ihrem Arzt bei der Entscheidung helfen, ob Atomoxetin Sandoz 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 Atomoxetin Sandoz Hartkapseln nicht, weil der Inhalt der Hartkapseln Augenreizungen verursachen kann. Im Falle eines Augenkontaktes mit dem Hartkapselinhalt müssen Sie das betroffene Auge unverzüglich mit Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen. Hände und Hautstellen, die möglicherweise mit dem Hartkapselinhalt in Kontakt gekommen sind, sind umgehend mit Wasser abzuwaschen.

### **Einnahme von Atomoxetin Sandoz 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 rezeptpflichtige Arzneimittel. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Atomoxetin Sandoz in Kombination mit Ihren anderen Arzneimitteln einnehmen können. In einigen Fällen wird Ihr Arzt die Dosis anpassen oder Ihre Dosis langsamer erhöhen müssen.

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

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kann Atomoxetin Sandoz 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 Atomoxetin Sandoz 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 Atomoxetin Sandoz 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 unten aufgeführten Arzneimittel können zu einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen führen, wenn sie zusammen mit Atomoxetin Sandoz eingenommen/angewendet werden:

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

Wenn Sie unsicher sind, ob ein Arzneimittel, das Sie verwenden, zur oben aufgeführten Liste gehört, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atomoxetin Sandoz 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, 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 Atomoxetin Sandoz könnten Sie sich müde, schläfrig oder benommen fühlen. Daher müssen Sie vorsichtig sein, wenn Sie mit einem Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie Atomoxetin Sandoz bei Ihnen wirkt. Wenn Sie sich müde, schläfrig oder benommen fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen.

### **3. Wie ist Atomoxetin Sandoz einzunehmen?**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Die Einnahme erfolgt üblicherweise einmal oder zweimal täglich (morgens und am späten Nachmittag oder frühen Abend). Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Kinder sollen dieses Arzneimittel nicht ohne Hilfe eines Erwachsenen einnehmen.
- Wenn Sie Atomoxetin Sandoz einmal täglich einnehmen und sich schläfrig oder unwohl fühlen, kann Ihr Arzt mit Ihnen die Einnahme auf zweimal täglich umstellen.
- Die Hartkapseln sind im Ganzen zu schlucken und können zu einer Mahlzeit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
- Die Hartkapseln dürfen nicht geöffnet und der Inhalt darf nicht aus den Hartkapseln genommen werden. Atomoxetin Sandoz darf nur in der ungeöffneten Hartkapsel und nicht in einer anderen Weise eingenommen 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) oder Jugendliche:**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Atomoxetin Sandoz 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 Atomoxetin Sandoz, die Sie einnehmen sollen, Ihrem Gewicht entsprechend anpassen wird:

- Körpergewicht bis zu 70 kg: Beginn der Atomoxetin Sandoz-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 Atomoxetin Sandoz-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 Atomoxetin Sandoz ist mit einer Gesamttagesdosis von 40 mg für mindestens 7 Tage zu beginnen. 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 Atomoxetin Sandoz tun wird**

#### **Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen:**

- vor der ersten Einnahme, um sicherzustellen, dass Atomoxetin Sandoz 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 Erfassen der Körpergröße und des Gewichts bei Kindern und Jugendlichen
- das Messen von Blutdruck und Puls
- das Abklären, ob Sie Probleme während der Einnahme von Atomoxetin Sandoz haben oder ob sich Nebenwirkungen verschlechtert haben

### **Langzeitbehandlung**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Atomoxetin Sandoz 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 Atomoxetin Sandoz vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Atomoxetin Sandoz abbrechen**

Wenn Sie Atomoxetin Sandoz absetzen, sind damit üblicherweise keine Nebenwirkungen verbunden, allerdings können Ihre ADHS-Symptome 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 Atomoxetin Sandoz 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 Herzrhythmusstörungen
- Gedanken oder Gefühle, sich das Leben nehmen zu wollen
- Aggressivität verspüren
- Wut und Feindseligkeit verspüren
- Gefühls- oder Stimmungsschwankungen
- ernste allergische Reaktionen mit Anzeichen von
  - Schwellungen im Gesicht oder am Hals
  - Schwierigkeiten beim Atmen
  - Nesselsucht (kleine erhabene und juckende Hautstellen - Quaddeln)
- Krampfanfälle
- psychotische Symptome 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 Symptome 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 Atomoxetin Sandoz 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)

<b>KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE</b>	<b>ERWACHSENE</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Kopfschmerzen</li><li>- Magenschmerzen (Bauchschmerzen)</li><li>- verminderter Appetit (kein Hungergefühl)</li><li>- Übelkeit oder Erbrechen</li><li>- Schläfrigkeit</li><li>- erhöhter Blutdruck</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Übelkeit</li><li>- Mundtrockenheit</li><li>- Kopfschmerzen</li><li>- verminderter Appetit (kein Hungergefühl)</li><li>- Einschlafstörungen, Durchschlafstörung und frühzeitiges Erwachen</li></ul>

<b>KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE</b>	<b>ERWACHSENE</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- erhöhter Herzschlag (Puls)</li> </ul> <p>Bei den meisten Patienten können diese Beschwerden nach einiger Zeit abklingen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- erhöhter Blutdruck</li> <li>- erhöhter Herzschlag (Puls)</li> </ul>

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

<b>KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE</b>	<b>ERWACHSENE</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reizbarkeit oder Unruhe (Agitiertheit)</li> <li>- Schlafprobleme, einschließlich frühzeitigem Aufwachen</li> <li>- Depression</li> <li>- Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit</li> <li>- Angstgefühl</li> <li>- Tics (Zuckungen)</li> <li>- große Pupillen (das Schwarze in der Mitte des Auges)</li> <li>- Schwindel</li> <li>- Verstopfung</li> <li>- Appetitlosigkeit</li> <li>- Magenverstimmungen, Verdauungsprobleme</li> <li>- geschwollene, gerötete und juckende Haut</li> <li>- Hautausschlag</li> <li>- Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie)</li> <li>- Brustschmerzen</li> <li>- Müdigkeit</li> <li>- Gewichtsverlust</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Unruhe (Agitiertheit)</li> <li>- vermindertes sexuelles Interesse</li> <li>- Schlafstörungen</li> <li>- Depression</li> <li>- Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit</li> <li>- Angstgefühl</li> <li>- Schwindel</li> <li>- ein ungewöhnlicher Geschmack oder eine Geschmacksveränderung, die nicht verschwindet</li> <li>- Zittern</li> <li>- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen</li> <li>- Schläfrigkeit, Benommenheit, Müdigkeit</li> <li>- Verstopfung</li> <li>- Bauchschmerzen</li> <li>- Verdauungsstörung</li> <li>- Blähungen</li> <li>- Erbrechen</li> <li>- Hitzewallungen</li> <li>- Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlages</li> <li>- geschwollene, gerötete und juckende Haut</li> <li>- vermehrtes Schwitzen</li> <li>- Hautausschlag</li> <li>- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren) wie nicht Wasserlassen zu können, häufiges oder stockendes Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen</li> <li>- Entzündung der Vorsteherdrüse (Prostatitis)</li> <li>- Schmerzen im Genitalbereich bei Männern</li> <li>- Erektionsschwierigkeiten</li> <li>- Ejakulationsstörung</li> <li>- Schwierigkeiten beim Aufrechterhalten einer Erektion</li> <li>- Regelblutungskrämpfe</li> <li>- Kraftlosigkeit, Energielosigkeit</li> <li>- Müdigkeit</li> <li>- Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie)</li> </ul>



KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE	ERWACHSENE
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schüttelfrost</li> <li>- Gefühl von Nervosität und Gereiztheit</li> <li>- Durstgefühl</li> <li>- Gewichtsverlust</li> </ul>

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

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

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE	ERWACHSENE
<ul style="list-style-type: none"> <li>- schlechte Durchblutung, die zu tauben und blassen Zehen und Fingern führt (Raynaud-Syndrom)</li> <li>- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren) wie häufiges oder stockendes Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen</li> <li>- verlängerte und schmerzhaftere Erektionen</li> <li>- Schmerzen im Genitalbereich bei männlichen Kindern und Jugendlichen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- schlechte Durchblutung, die zu tauben und blassen Zehen und Fingern führt (Raynaud-Syndrom)</li> <li>- verlängerte und schmerzhaftere Erektionen</li> </ul>

**Wirkung auf das Wachstum**

Zu Beginn der Behandlung mit Atomoxetin zeigten einige Kinder vermindertes Wachstum (Gewicht und Größe). Im Verlauf 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, Atomoxetin Sandoz 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 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 Atomoxetin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „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 Atomoxetin Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Atomoxetin.

#### Atomoxetin Sandoz 10 mg - Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 10 mg Atomoxetin entsprechend 11,43 mg Atomoxetinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Hartkapselinhalt:* vorverkleisterte Maisstärke, wasserfreies Siliciumdioxid, Dimeticon .

*Hartkapselhülle:* Gelatine, Natriumdodecylsulfat (E 487), Titandioxid (E 171), gereinigtes Wasser.

#### Atomoxetin Sandoz 18 mg - Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 18 mg Atomoxetin entsprechend 20,57 mg Atomoxetinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Hartkapselinhalt:* vorverkleisterte Maisstärke, wasserfreies Siliciumdioxid, Dimeticon

*Hartkapselhülle:* Gelatine, Natriumdodecylsulfat (E 487), Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), gereinigtes Wasser

#### Atomoxetin Sandoz 25 mg - Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 25 mg Atomoxetin entsprechend 28,57 mg Atomoxetinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Hartkapselinhalt:* vorverkleisterte Maisstärke, wasserfreies Siliciumdioxid, Dimeticon

*Hartkapselhülle:* Gelatine, Natriumdodecylsulfat (E 487), Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), gereinigtes Wasser

#### Atomoxetin Sandoz 40 mg - Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 40 mg Atomoxetin entsprechend 45,71 mg Atomoxetinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartkapselinhalt: vorverkleisterte Maisstärke, wasserfreies Siliciumdioxid, Dimeticon

Hartkapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat (E 487), Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), gereinigtes Wasser

#### Atomoxetin Sandoz 60 mg - Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 60 mg Atomoxetin entsprechend 68,57 mg Atomoxetinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartkapselinhalt: vorverkleisterte Maisstärke, wasserfreies Siliciumdioxid, Dimeticon

Hartkapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat (E 487), Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Eisenoxid gelb (E 172), gereinigtes Wasser

#### Atomoxetin Sandoz 80 mg - Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 80 mg Atomoxetin entsprechend 91,42 mg Atomoxetinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartkapselinhalt: vorverkleisterte Maisstärke, wasserfreies Siliciumdioxid, Dimeticon

Hartkapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat (E 487), Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), gereinigtes Wasser

#### Atomoxetin Sandoz 100 mg - Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 100 mg Atomoxetin entsprechend 114,28 mg Atomoxetinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartkapselinhalt: vorverkleisterte Maisstärke, wasserfreies Siliciumdioxid, Dimeticon

Hartkapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat (E 487), Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), gereinigtes Wasser

Drucktinte (schwarz): Schellack-Glasur 45 % (20 % verestert) in Ethanol, Eisenoxid schwarz (E 172), Propylenglykol

### **Wie Atomoxetin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

#### Atomoxetin Sandoz 10 mg - Hartkapseln

Weißes Pulver in einer Hartgelatine kapsel Gr. 3 (Länge: 15,7 ± 0,4 mm).

Das weiße, undurchsichtige Hartkapseloberteil hat den Aufdruck „10“ mit schwarzer Tinte, das weiße, undurchsichtige Hartkapselunterteil hat den Aufdruck „mg“ mit schwarzer Tinte.

#### Atomoxetin Sandoz 18 mg - Hartkapseln

Weißes Pulver in einer Hartgelatine kapsel Gr. 3 (Länge: 15,7 ± 0,4 mm).

Das dunkelgelbe, undurchsichtige Hartkapseloberteil hat den Aufdruck „18“ mit schwarzer Tinte, das weiße, undurchsichtige Hartkapselunterteil hat den Aufdruck „mg“ mit schwarzer Tinte.

#### Atomoxetin Sandoz 25 mg - Hartkapseln

Weißes Pulver in einer Hartgelatine kapsel Gr. 3 (Länge: 15,7 ± 0,4 mm).

Das blaue, undurchsichtige Hartkapseloberteil hat den Aufdruck „25“ mit schwarzer Tinte, das weiße, undurchsichtige Hartkapselunterteil hat den Aufdruck „mg“ mit schwarzer Tinte.

#### Atomoxetin Sandoz 40 mg - Hartkapseln

Weißes Pulver in einer Hartgelatine kapsel Gr. 3 (Länge: 15,7 ± 0,4 mm).

Das blaue, undurchsichtige Hartkapseloberteil hat den Aufdruck „40“ mit schwarzer Tinte, das blaue, undurchsichtige Hartkapselunterteil hat den Aufdruck „mg“ mit schwarzer Tinte.

#### Atomoxetin Sandoz 60 mg - Hartkapseln

Weißes Pulver in einer Hartgelatine kapsel Gr. 2 (Länge: 17,6 ± 0,4 mm).

Das blaue, undurchsichtige Hartkapseloberteil hat den Aufdruck „60“ mit schwarzer Tinte, das dunkelgelbe, undurchsichtige Hartkapselunterteil hat den Aufdruck „mg“ mit schwarzer Tinte.

#### Atomoxetin Sandoz 80 mg - Hartkapseln

Weißes Pulver in einer Hartgelatine kapsel Gr. 2 (Länge: 17,6 ± 0,4 mm).

Das braune, undurchsichtige Hartkapseloberteil hat den Aufdruck „80“ mit schwarzer Tinte, das weiße, undurchsichtige Hartkapselunterteil hat den Aufdruck „mg“ mit schwarzer Tinte.

#### Atomoxetin Sandoz 100 mg - Hartkapseln

Weißes Pulver in einer Hartgelatine kapsel Gr. 1 (Länge: 19,1 ± 0,4 mm).

Das braune, undurchsichtige Hartkapseloberteil hat den Aufdruck „100“ mit schwarzer Tinte, das braune, undurchsichtige Hartkapselunterteil hat den Aufdruck „mg“ mit schwarzer Tinte.

Atomoxetin Sandoz ist erhältlich in Faltschachteln mit Blister.

Packungsgrößen: 7, 14, 28, 56 und 84 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

#### Hersteller:

Pharmathen International S.A., 69300 Rodopi, Griechenland

Pharmathen S.A., 153 51 Attiki, Griechenland

Pharmadox Healthcare Ltd., Paola PLA 3000, Malta

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Ljubljana, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

Belgien:	Atomoxetin Sandoz 10 mg/18 mg/25 mg/40 mg/60 mg/ 80 mg/100 mg harde capsules
Dänemark:	Atomoxetine Sandoz
Deutschland:	AtomoxeHEXAL 10 mg/18 mg/25 mg/40 mg/60 mg/ 80 mg/100 mg Hartkapseln
Estland:	Atomoxetine Sandoz
Island	Atomoxetine Sandoz
Lettland:	Atomoxetine Sandoz 10 mg/18 mg/25 mg/40 mg/60 mg/ 80 mg/100 mg cietās kapsulas
Litauen:	Atomoxetine Sandoz 10 mg/18 mg/25 mg/40 mg/60 mg/ 80 mg/100 mg kietosios kapsulės
Niederlande:	Atomoxetine Sandoz 10 mg/18 mg/25 mg/40 mg/60 mg/ 80 mg/100 mg, harde capsules
Norwegen:	Atomoxetine Sandoz
Rumänien:	Atomoxetină Sandoz 10 mg/18 mg/25 mg/40 mg/60 mg/ 80 mg capsule
Schweden:	Atomoxetine Sandoz 10 mg/ 18 mg/ 25 mg/ 40 mg/ 60 mg/ 80 mg/ 100 mg kapslar, hårda
Slowakei:	Atomoxetine Sandoz 10 mg/18 mg/25 mg/40 mg/60 mg
Spanien:	Atomoxetina Sandoz 10 mg/18 mg/25 mg/40 mg/60 mg/ 80 mg/100 mg cápsulas duras EFG

Tschechische Republik: Atomoxetin Sandoz 10 mg/18 mg/25 mg/40 mg/60 mg/ 80 mg/100 mg  
Ungarn: Atomoxetin Sandoz 10 mg/18 mg/25 mg/40 mg/60 mg kemény kapszula  
Vereinigtes Königreich: Atomoxetine Sandoz 10 mg/18 mg/25 mg/40 mg/60 mg/ 80 mg/100 mg Capsules, hard  
Zypern: Atomoxetine Sandoz 10 mg/18 mg/25 mg/40 mg/60 mg

Atomoxetin Sandoz 10 mg – Hartkapseln, **Z.Nr.: 137387**  
Atomoxetin Sandoz 18 mg – Hartkapseln, **Z.Nr.: 137388**  
Atomoxetin Sandoz 25 mg – Hartkapseln, **Z.Nr.: 137389**  
Atomoxetin Sandoz 40 mg – Hartkapseln, **Z.Nr.: 137390**  
Atomoxetin Sandoz 60 mg – Hartkapseln, **Z.Nr.: 137391**  
Atomoxetin Sandoz 80 mg – Hartkapseln, **Z.Nr.: 137392**  
Atomoxetin Sandoz 100 mg – Hartkapseln, **Z.Nr.: 137393**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.**