Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Agakalin 10 mg Filmtabletten
Agakalin 18 mg Filmtabletten
Agakalin 25 mg Filmtabletten
Agakalin 40 mg Filmtabletten
Agakalin 60 mg Filmtabletten
Agakalin 80 mg Filmtabletten
Agakalin 100 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Agakalin und wofür wird es angewendet?

Wofür wird es angewendet
Agakalin 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 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 Agakalin 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
Agakalin 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 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 Agakalin beachten?

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sowohl Erwachsene als auch Kinder sollten die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Agakalin 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. Agakalin kann Ihren Herzschlag (Puls) erhöhen. Es wurde von plötzlichem Tod bei Patienten mit Herzfehlern berichtet.
- einen hohen Blutdruck haben. Agakalin kann den Blutdruck erhöhen.
- einen niedrigen Blutdruck haben. Agakalin 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; es kann sein, dass Sie eine niedrigere Dosis benötigen.
- psychotische Symptome haben einschließlich Halluzinationen (Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), an Dinge glauben, die nicht wahr sind 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.

Agakalin 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 Agakalin diese Probleme verschlimmern kann. Ihr Arzt wird überwachen wollen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

Untersuchungen, die Ihr Arzt durchführen wird, bevor Sie mit der Einnahme von Agakalin beginnen

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

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

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 jemanden 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 Agakalin das richtige Arzneimittel für Sie ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob vor Beginn der Einnahme des Arzneimittels weitere Untersuchungen notwendig sind.

Einnahme von Agakalin 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 Agakalin in Kombination mit Ihren anderen Arzneimitteln einnehmen können. In einigen Fällen wird Ihr Arzt die Dosis anpassen oder Ihre Dosis langsamer erhöhen.
Nehmen Sie Agakalin nicht zusammen mit sogenannten MAO-Hemmern (Monoaminoxidase-Hemmern), die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden, ein. Siehe Abschnitt 2. “Agakalin darf nicht eingenommen werden“.

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kann Agakalin die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen oder Nebenwirkungen hervorrufen. Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Agakalin 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 Agakalin 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 Agakalin eingenommen werden:
- Arzneimittel, die zur Kontrolle des Herzrhythmus eingesetzt werden
- Arzneimittel, die die Salzkonzentration im Blut verändern
- Arzneimittel zur Malariaprophylaxe und -behandlung
- einige Antibiotika (z. B. Erythromycin und Moxifloxacin)

Wenn Sie unsicher sind, ob ein Arzneimittel, das Sie verwenden, zur oben aufgeführten Liste gehört, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Agakalin 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, wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder planen, Ihr Kind zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Einnahme von Agakalin könnten Sie sich müde, schläfrig oder benommen fühlen. Daher müssen Sie vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie Agakalin bei Ihnen wirkt. Wenn Sie sich müde, schläfrig oder benommen fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Information über den Inhalt der Tabletten
Die Tabletten dürfen nicht zerteilt werden, weil Atomoxetin die Augen reizen kann. Sollte Atomoxetin mit den Augen in Kontakt kommen, muss das betroffene Auge sofort mit Wasser ausgespült werden und ärztlicher Rat eingeholt werden. Die Hände und andere Körperteile, die mit der Substanz in Berührung gekommen sein könnten, sollen auch so bald wie möglich abgewaschen werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Agakalin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Dies ist normalerweise 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 Agakalin einmal täglich einnehmen und sich schläfrig oder unwohl fühlen, kann Ihr Arzt mit Ihnen die Einnahme auf zweimal täglich umstellen.
- Die Tabletten dürfen nicht zerteilt, zerkleinert oder gekaut werden und sollten im Ganzen geschluckt werden und können zu einer Mahlzeit oder ohne etwas zu essen 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 sollten

Kinder (ab 6 Jahren und älter) oder Jugendliche:
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Agakalin 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 Agakalin, die Sie einnehmen sollen, Ihrem Gewicht entsprechend anpassen wird:

- Körpergewicht bis zu 70 kg: Beginn der Agakalin-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 zu erhöhen.
- Körpergewicht über 70 kg: Beginn der Agakalin-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 Agakalin sollte mit einer Gesamttagesdosis von 40 mg für mindestens 7 Tage begonnen werden. 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Agakalin eingenommen haben, als Sie sollten
Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die nächste Notfallambulanz und informieren Sie sie darüber, wie viele Tabletten 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 Agakalin 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 Agakalin abbrechen
Wenn Sie Agakalin absetzen, sind damit üblicherweise keine Nebenwirkungen verbunden, allerdings können Ihre ADHS-Symptome wieder auftreten. Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die Behandlung beenden.

Was Ihr Arzt während der Behandlung mit Agakalin tun wird

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen
- vor der ersten Einnahme, um sicherzustellen, dass Agakalin 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 Agakalin haben oder ob sich Nebenwirkungen verschlechtert haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Agakalin 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 Patienten betreffen)
- Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlags oder Herzrhythmusstörungen
- Gedanken oder Gefühle, sich das Leben nehmen zu wollen
- Aggressivität verspüren
- Unfreundlichkeit 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 sind 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 Patienten betreffen)
- Gefühls- oder Stimmungsschwankungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

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

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

Sie müssen die Behandlung mit Agakalin 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.

<table>
<tr><td colspan="2">Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)</td></tr>
<tr><td>KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE
Kopfschmerzen
Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
verminderter Appetit (kein Hungergefühl)
Übelkeit oder Erbrechen
Schläfrigkeit
erhöhter Blutdruck
erhöhter Herzschlag (Puls)

Bei den meisten Patienten können diese Beschwerden nach einiger Zeit abklingen.</td><td>ERWACHSENE
Übelkeit
Mundtrockenheit
Kopfschmerzen
verminderter Appetit (kein Hungergefühl)
Einschlafstörungen, Durchschlafstörung und frühzeitiges Erwachen
erhöhter Blutdruck
erhöhter Herzschlag (Puls)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)</td></tr>
</table>

KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE	**ERWACHSENE**
Reizbarkeit oder Unruhe (Agitiertheit)	Unruhe (Agitiertheit)
Schlafprobleme, einschließlich frühzeitigem Aufwachen	vermindertes sexuelles Interesse
Depression	Schlafstörungen
Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit	Depression
Angstgefühl	Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit
Tics (Zuckungen)	Angstgefühl
große Pupillen (das Schwarze in der Mitte des Auges)	Schwindel
Schwindel	ein ungewöhnlicher Geschmack oder eine Geschmacksveränderung, die nicht verschwindet
Verstopfung	Zittern
Appetitlosigkeit	Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
Magenverstimmungen, Verdauungsprobleme	Schläfrigkeit, Benommenheit, Müdigkeit
geschwollene, gerötete und juckende Haut	Verstopfung
Hautausschlag	Bauchschmerzen
Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie)	Verdauungsstörung
Brustschmerzen	Blähungen
Müdigkeit	Erbrechen
Gewichtsverlust	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)
	Schüttelfrost
	Gefühl von Nervosität und Gereiztheit
	Durstgefühl
	Gewichtsverlust

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)	
KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE	**ERWACHSENE**
Ohnmachtsanfall	Ruhelosigkeit
Zittern	Tics (Zuckungen)
Migräne	Ohnmachtsanfall
Verschwommenes Sehen	Migräne
ungewöhnliches Hautempfinden, wie beispielsweise Brennen, Prickeln, Jucken oder Kribbeln	Verschwommenes Sehen
Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen	Unregelmäßiger, ungewöhnlicher Herzrhythmus (QT-Verlängerung)
Krampfanfälle	kalte Finger und Zehen
Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlages (QT-Verlängerung)	Brustschmerzen
Kurzatmigkeit	Kurzatmigkeit
vermehrtes Schwitzen	erhabene, rote, juckende Ausschläge (Nesselsucht)
juckende Haut	Muskelkrämpfe
Kraftlosigkeit, Energielosigkeit	erhöhter Harndrang
	Probleme beim Orgasmus oder Ausbleiben des Orgasmus
	unregelmäßige Regelblutung
	Ejakulationsversagen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)	
KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE	**ERWACHSENE**
schlechte Durchblutung, die zu tauben und blassen Zehen und Fingern führt (Raynaud- Syndrom)	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
verlängerte und schmerzhafte Erektionen	
Leistenschmerzen bei männlichen Kindern und Jugendlichen	

Wirkung auf das Wachstum
Zu Beginn der Behandlung mit Atomoxetin zeigten einige Kinder vermindertes Wachstum (Gewicht und Größe). Im Zuge einer Langzeitbehandlung glichen sich allerdings Gewicht und Körpergröße an die Altersgruppe an. Der Arzt wird 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, Agakalin 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:

Deutschland:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de/

Luxembourg/Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

oder/ou
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :
https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

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

5. Wie ist Agakalin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ („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 Agakalin enthält

Der Wirkstoff ist Atomoxetinhydrochlorid.

Agakalin 10 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 10 mg Atomoxetin.

Agakalin 18 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 18 mg Atomoxetin.

Agakalin 25 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 25 mg Atomoxetin.

Agakalin 40 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 40 mg Atomoxetin.

Agakalin 60 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 60 mg Atomoxetin.

Agakalin 80 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 80 mg Atomoxetin.

Agakalin 100 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 100 mg Atomoxetin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat
Mikrokristalline Cellulose
Tricalciumbis(phosphat)
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Poly(vinylalkohol)
Macrogol 4000
Talkum
Titandioxid (E171)

Wie Agakalin aussieht und Inhalt der Packung

Agakalin 10 mg Filmtabletten
Agakalin 10 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung "10" auf einer Seite.

Agakalin 18 mg Filmtabletten
Agakalin 18 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung "18" auf einer Seite.

Agakalin 25 mg Filmtabletten
Agakalin 25 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung "25" auf einer Seite.

Agakalin 40 mg Filmtabletten
Agakalin 40 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung "40" auf einer Seite.

Agakalin 60 mg Filmtabletten
Agakalin 60 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung "60" auf einer Seite.

Agakalin 80 mg Filmtabletten
Agakalin 80 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung "80" auf einer Seite.

Agakalin 100 mg Filmtabletten
Agakalin 100 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung "100" auf einer Seite.

Agakalin Filmtabletten sind in PVC/PVDC–Aluminium-Blister verpackt.

7, 14, 28, 35, 49, 56, 84 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Deutschland
Telefon: +49 2371 937-0

Telefax: +49 2371 937-106
E-Mail: info@medice.de
www.medice.de

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

Niederlande	audalis 10/18/25/40/60/80/100 mg filmomhulde tabletten
Dänemark	audalis 10/18/25/40/60/80/100 mg filmovertrukne tabletter
Deutschland	Agakalin 10/18/25/40/60/80/100 mg Filmtabletten
Großbritannien (Nordirland)	Atomoxetine 10/18/25/40/60/80/100 mg film-coated tablets
Island	audalis 10/18/25/40/60/80/100 mg filmuhúðaðar töflur
Luxembourg	Agakalin 10/18/25/40/60/80/100 mg Filmtabletten
Norwegen	Audalis
Österreich	audalis 10/18/25/40/60/80/100 mg Filmtabletten
Polen	Atomoksetyna Medice
Schweden	Audalis 10/18/25/40/60/80/100 mg filmdragerade tabletter
Spanien	audalis 10/18/25/40/60/80/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.