Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Atomoxetine Accord 10 mg harde capsules
Atomoxetine Accord 18 mg harde capsules
Atomoxetine Accord 25 mg harde capsules
Atomoxetine Accord 40 mg harde capsules
Atomoxetine Accord 60 mg harde capsules
Atomoxetine Accord 80 mg harde capsules
Atomoxetine Accord 100 mg harde capsules

atomoxetine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Atomoxetine Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Atomoxetine Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Dit middel bevat de werkzame stof atomoxetine en wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (Attention-Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD). Het wordt gebruikt:
- bij kinderen van 6 jaar en ouder
- bij jongeren tot 18 jaar
- bij volwassenen

Het wordt alleen gebruikt als onderdeel van een breed behandelprogramma van de ziekte, dat ook behandelingen zonder geneesmiddelen vereist, zoals begeleiding en gedragstherapie.

Bij volwassenen wordt dit middel gebruikt om ADHD te behandelen als de verschijnselen erg veel problemen geven en uw werk of sociale leven beïnvloeden en als u als kind verschijnselen van de ziekte heeft gehad.

Hoe werkt dit middel?
Dit middel verhoogt de hoeveelheid noradrenaline in de hersenen. Dit is een chemische stof die van nature wordt geproduceerd en die de aandacht verhoogt en de impulsiviteit (dingen doen zonder eerst na te denken over de gevolgen) en hyperactiviteit (actiever/drukker zijn dan normaal) verlaagt bij patiënten met ADHD. Dit geneesmiddel is voorgeschreven om de verschijnselen van ADHD onder controle te helpen houden. Dit middel is geen stimulerend middel (pepmiddel) en daarom ook niet verslavend.
Nadat u gestart bent met het geneesmiddel, kan het een paar weken duren voordat de verschijnselen volledig verbeteren.

Over ADHD
Kinderen en jongeren met ADHD vinden het moeilijk om:
- stil te zitten en
- zich te concentreren.

Het is niet hun schuld dat ze dit niet kunnen. Veel kinderen en jongeren hebben hier moeite mee, maar met ADHD kan dit problemen veroorzaken met het dagelijkse leven. Kinderen en jongeren met ADHD kunnen moeilijkheden hebben bij het leren en het maken van huiswerk. Ze vinden het moeilijk zich thuis, op school of op andere plekken netjes te gedragen. ADHD heeft geen invloed op de intelligentie van een kind of jongere.

Volwassenen met ADHD vinden alle dingen die kinderen moeilijk vinden ook moeilijk; dit kan betekenen dat zij problemen hebben met:
- werk
- relaties
- laag gevoel van eigenwaarde
- scholing

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt de afgelopen twee weken een geneesmiddel ingenomen uit de groep mono-amine-oxidaseremmers (MAO-remmers), bijvoorbeeld fenelzine. Een MAO-remmer wordt soms gebruikt bij depressie en andere psychische problemen; inname van dit middel met een MAO-remmer kan ernstige bijwerkingen veroorzaken of levensbedreigend zijn. U moet ook ten minste 14 dagen wachten na het stoppen van dit middel voordat u een MAO-remmer inneemt.
- U lijdt aan de oogaandoening die nauwekamerhoekglaucoom heet (verhoogde druk in uw ogen).
- U heeft ernstige problemen met uw hart, die door een verhoging van de hartslag en/of bloeddruk zou kunnen worden beïnvloed. Dit zou namelijk een effect van dit middel kunnen zijn.
- U hebt ernstige problemen met de bloedvaten in uw hersenen- zoals een beroerte, zwelling en verzwakking van een deel van een bloedvat (aneurysma) of vernauwde of geblokkeerde bloedvaten.
- U heeft een tumor aan uw bijnier (feochromocytoom).

Gebruik dit middel niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, neem contact op met uw arts of apotheker vóór u dit geneesmiddel inneemt. Dit middel kan deze problemen namelijk erger maken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Zowel kinderen als volwassenen moeten zich bewust zijn van de volgende waarschuwingen en maatregelen om problemen te voorkomen. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:
- zelfmoordgedachten heeft of probeert uzelf te doden.
- problemen met uw hart heeft (waaronder hartproblemen) of een snellere hartslag dan normaal; dit middel kan een stijging van de hartslag (aantal hartslagen per minuut) veroorzaken. Plotselinge dood is gemeld bij patiënten met hartproblemen.
- een hoge bloeddruk heeft; dit middel kan de bloeddruk verhogen.
- een lage bloeddruk heeft; dit middel kan duizeligheid of flauwvallen veroorzaken bij mensen met een lage bloeddruk.
- problemen heeft met plotselinge veranderingen van uw bloeddruk of hartslag.
- een hart- en vaatziekte heeft of in het verleden een beroerte heeft gehad.
- leverproblemen heeft; u moet misschien een lagere dosis krijgen.
- psychotische verschijnselen heeft, waaronder waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), het geloven van dingen die niet waar zijn of wantrouwend zijn.

- een manie heeft (zich opgetogen of erg opgewonden voelen, wat voor ongewoon gedrag zorgt) en opwinding (agitatie).
- agressieve gevoelens heeft.
- onvriendelijke en boze (vijandige) gevoelens heeft
- in het verleden epilepsie heeft gehad of ooit een aanval heeft gehad van bewusteloosheid met spiersamentrekkingen (convulsies) door andere redenen; dit middel kan leiden tot een toename van deze aanvallen.
- een andere stemming heeft dan normaal (stemmingswisselingen) of zich ongelukkig voelt.
- moeilijk te beheersen, herhaalde bewegingen van een lichaamsdeel heeft of geluiden en woorden herhaalt.

Informeer uw arts of apotheker als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is voordat u dit middel gebruikt. Dit middel kan deze problemen namelijk erger maken. Uw arts zal regelmatig willen controleren wat voor effect dit geneesmiddel op u heeft.

Controles die uw arts zal uitvoeren voordat u begint met het innemen van dit middel
Deze controles helpen om te beslissen of dit middel voor u het juiste geneesmiddel is.

Uw arts zal het volgende controleren:
- uw bloeddruk en hartslag (aantal hartslagen per minuut) voor en tijdens de behandeling met dit middel
- jouw lengte en gewicht als je een kind of tiener bent in de tijd dat je behandeld wordt met dit middel

Uw arts zal u vragen:
- naar andere geneesmiddelen die u gebruikt
- of er in uw familie gevallen van plotseling overlijden zonder duidelijke oorzaak zijn geweest
- naar andere medische problemen (zoals hartproblemen) die u of uw familie zou kunnen hebben

Het is belangrijk dat u zoveel informatie geeft als u kunt. Dit zal uw arts helpen te beslissen of dit middel voor u het juiste geneesmiddel is. Uw arts kan besluiten dat andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel.

Belangrijke informatie over de inhoud van de capsules
Maak de capsules niet open omdat de inhoud van de capsule uw ogen kan irriteren. Als de inhoud van capsules in contact komt met uw oog, moet u dat oog direct met water spoelen en moet u een arts om advies vragen. Was zo snel mogelijk uw handen en elk ander deel van het lichaam dat mogelijk in contact is geweest met de inhoud van de capsule.

Kinderen
Dit middel mag niet worden gebruikt als behandeling voor ADHD door kinderen jonger dan 6 jaar, omdat niet bekend is of dit middel werkt bij deze groep mensen en of het veilig is voor hen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Atomoxetine Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft. Uw arts bepaalt of u dit middel met uw andere geneesmiddelen kunt innemen en in sommige gevallen kan uw arts het nodig vinden uw dosis aan te passen of langzamer te verhogen.

Gebruik dit middel niet met geneesmiddelen die ’MAO-remmers’ (monoamineoxidaseremmers) worden genoemd, die voor de behandeling van depressie worden gebruikt. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Als u andere geneesmiddelen gebruikt, kan dit middel een effect hebben op hoe goed deze werken of kan het bijwerkingen veroorzaken.

Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die de bloeddruk doen stijgen of geneesmiddelen die gebruikt worden om de bloeddruk onder controle te houden
- geneesmiddelen zoals middelen tegen onder andere een depressieve stemming (antidepressiva), bijvoorbeeld imipramine, venlafaxine, mirtazapine, fluoxetine en paroxetine
- sommige middelen tegen hoest en verkoudheid, die stoffen bevatten die de bloeddruk kunnen beïnvloeden. Het is belangrijk dit na te vragen bij uw apotheker als u een van deze producten krijgt
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van psychische problemen (problemen met uw denken, uw voelen, uw stemming enzovoorts)
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij de kans op oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult) vergroten
- sommige geneesmiddelen die er voor zorgen dat dit middel langer dan normaal in het lichaam blijft (zoals kinidine en terbinafine)
- salbutamol (een geneesmiddel om astma [benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen] te behandelen) ingenomen via de mond of geïnjecteerd kan het u het gevoel geven dat uw hart op hol slaat, maar dit zal uw astma niet erger maken.

Als de geneesmiddelen hieronder worden gebruikt samen met dit middel, kunnen zij leiden tot een verhoogde kans op een afwijkend hartritme:
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij het onder controle houden van het hartritme
- geneesmiddelen die de hoeveelheid zout in het bloed veranderen
- geneesmiddelen om malaria te voorkomen en te behandelen
- sommige antibiotica (zoals erytromycine en moxifloxacine)

Als u er niet zeker van bent of een geneesmiddel dat u gebruikt in de lijst hierboven staat, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of dit geneesmiddel een effect kan hebben op een ongeboren baby of terechtkomt in de moedermelk.
- Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap tenzij uw arts u dat heeft aangeraden.
- Als u borstvoeding geeft, zou u óf het gebruik van dit geneesmiddel moeten vermijden óf moeten stoppen met de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kunt zich na het innemen van dit middel vermoeid, slaperig of duizelig voelen. U moet goed oppassen bij het besturen van een auto of het bedienen van machines totdat u weet welk effect dit middel op u heeft. Als u zich vermoeid, slaperig of duizelig voelt, mag u geen auto rijden of machines bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

- Neem dit middel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit is meestal één of twee keer per dag (bij twee keer per dag neemt u de eerste dosis altijd in de ochtend in en de tweede dosis óf laat in de middag, óf vroeg in de avond).
- Kinderen mogen dit middel niet gebruiken zonder de hulp van een volwassene.
- Als u dit middel eenmaal per dag gebruikt en u slaperig bent of u zich misselijk voelt, kan uw arts het schema van innemen veranderen naar tweemaal per dag.

- Oraal gebruik.
- De capsules moeten in hun geheel, met of zonder voedsel worden ingenomen.
- De capsules mogen niet worden opengemaakt en de inhoud van de capsules mag er niet uitgehaald worden en op een andere manier worden ingenomen.
- Als u het geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip inneemt, kan dit helpen u eraan te herinneren het middel in te nemen.

Hoeveel moet u gebruiken?
Als je een kind of jongere bent (6 jaar of ouder):
Jouw arts vertelt je hoeveel je van dit middel moet nemen en zal de hoeveelheid bepalen door te kijken hoeveel je weegt. Je arts zal je normaal gesproken met een lagere hoeveelheid laten starten en dan wat meer van dit middel geven tot de hoeveelheid klopt met hoeveel je weegt.

- Lichaamsgewicht tot en met 70 kg: een totale dagelijkse startdosering van 0,5 mg per kg lichaamsgewicht voor een periode van minimaal 7 dagen. Jouw arts kan daarna bepalen om dit te verhogen naar de gebruikelijke onderhoudsdosering van ongeveer 1,2 mg per kg lichaamsgewicht per dag.
- Lichaamsgewicht boven 70 kg: een totale dagelijkse startdosering van 40 mg voor een periode van minimaal 7 dagen. Jouw arts kan daarna bepalen om dit te verhogen naar de gebruikelijke onderhoudsdosering van 80 mg per dag. De maximale dagelijkse dosering die jouw arts zal voorschrijven is 100 mg.

Volwassenen
- Dit middel moet gestart worden met een totale dagelijkse dosering van 40 mg gedurende ten minste 7 dagen. Uw arts kan dan besluiten om dit te verhogen naar de gebruikelijke onderhoudsdosering van 80 mg-100 mg per dag. De maximale dagelijkse dosering die jouw arts zal voorschrijven is 100 mg.

Als u problemen met uw lever heeft, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

Wat uw arts zal doen tijdens de behandeling

Uw arts zal enkele onderzoeken uitvoeren
- voordat u begint - om ervoor te zorgen dat dit middel veilig voor u is en u kan helpen.
- nadat u begonnen bent - de testen zullen ten minste elke zes maanden worden gedaan, maar mogelijk vaker.

Ze zullen ook worden uitgevoerd als de dosis wordt veranderd. De controles zijn onder andere:
- meten van de lengte en het gewicht van kinderen en jongeren
- het meten van de bloeddruk en de hartslagfrequentie (aantal hartslagen per minuut)
- onderzoeken of u problemen heeft of dat de bijwerkingen steeds erger worden tijdens het gebruik van dit middel

Langdurige behandeling
Dit middel hoeft niet levenslang gebruikt te worden. Als u dit middel langer dan een jaar gebruikt, zal uw arts uw behandeling opnieuw beoordelen om te kijken of het geneesmiddel nog nodig is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis en vertel hoeveel capsules u heeft ingenomen. De meest gemelde verschijnselen van een overdosis zijn maagdarmklachten, slaperigheid, duizeligheid, onvrijwillig beven (tremor) en afwijkend gedrag.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u een dosis overslaat, moet u die zo snel mogelijk innemen, maar u mag binnen een periode van 24 uur niet meer dan uw totale dagelijkse dosering gebruiken. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Als u stopt met het innemen van dit middel zijn er gewoonlijk geen bijwerkingen, maar uw ADHD-verschijnselen kunnen terugkomen. Neem contact op met uw arts voordat u stopt met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken.

U moet stoppen met dit middel en onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u een van de volgende verschijnselen heeft:
- donkergekleurde urine
- gele huid of gele ogen
- pijn in de buik wanneer erop gedrukt wordt (gevoeligheid) aan de rechterkant net onder de ribben
- misselijkheid zonder bekende oorzaak
- vermoeidheid
- jeuk
- gevoel van een beginnende griep

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. **Als u een van onderstaande bijwerkingen krijgt, moet u meteen contact opnemen met een arts.**

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- het gevoel of het hebben van een erg snelle hartslag, afwijkend ritme van het hart
- gedachten over of neiging tot zelfmoord
- agressieve gevoelens
- onvriendelijke of boze (vijandige) gevoelens
- stemmingswisselingen of stemmingsveranderingen
- ernstige allergische reactie met verschijnselen van
  - zwelling in het gezicht en van de keel
  - ademhalingsproblemen
  - netelroos (kleine verhoogde, jeukende plekken op de huid)
- aanvallen van bewusteloosheid met spiersamentrekkingen (toevallen/convulsies)
- psychotische verschijnselen heeft, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), het geloven van dingen die niet waar zijn of wantrouwend zijn.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- leverbeschadiging

Kinderen en jongeren tot 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals:
- gedachten over of neiging tot zelfmoord (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)
- stemmingswisselingen of stemmingsveranderingen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen).

Volwassenen hebben een verlaagd risico op bijwerkingen zoals (deze bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**:**
- aanvallen van bewusteloosheid met spiersamentrekkingen (toevallen/convulsies)
- verschijnselenvan een verlies van contact met de werkelijkheid, waaronder waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties) , het geloven van dingen die niet waar zijn of geen vertrouwen hebben in iets of iemand.

Andere gemelde bijwerkingen zijn de volgende. Neem contact op met uw arts of apotheker als deze ernstig worden.

Bijwerkingen die **zeer vaak** voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):	
KINDEREN en JONGEREN vanaf 6 jaar	**VOLWASSENEN**
- hoofdpijn - buikpijn - verminderde eetlust (geen honger hebben) - misselijkheid of braken - slaperigheid - verhoogde bloeddruk - versnelde hartslag (aantal hartslagen per minuut) Deze bijwerkingen verdwijnen meestal na een tijdje bij de meeste patiënten.	- misselijkheid - droge mond - hoofdpijn - verminderde eetlust (geen honger hebben) - problemen met het in slaap vallen, in slaap blijven en te vroeg wakker worden - verhoogde bloeddruk - versnelde hartslag (aantal hartslagen per minuut)

Bijwerkingen die **vaak** voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)	
KINDEREN en JONGEREN vanaf 6 jaar	**VOLWASSENEN**
- geïrriteerd of opgewonden zijn - slaapproblemen, waaronder vroeg wakker worden - depressie - zich droevig of wanhopig voelen - zich angstig voelen - plotselinge, onbedoelde en terugkerende, niet ritmische bewegingen of geluiden (tics) - grote pupillen (het donkere middelste gedeelte van het oog) - duizeligheid - verstopping - verlies van eetlust - maag van streek, verstoorde spijsvertering - gezwollen, rode en jeukende huid - huiduitslag - lusteloosheid (lethargie) - pijn op de borst - vermoeidheid - gewichtsverlies	- zich opgewonden voelen - minder zin in seks hebben - slaapstoornis - depressie - zich droevig of wanhopig voelen - zich angstig voelen - duizeligheid - uw eten of drinken smaakt anders dan normaal of verandering in hoe u eten en drinken proeft, wat niet over gaat - onvrijwillig beven - tintelen of gevoelloosheid in uw handen of voeten - slaperigheid, sufheid, zich moe voelen - verstopping - maagpijn - spijsverteringsproblemen - winderigheid - braken - opvliegers of plotselinge roodheid van gezicht - het gevoel of de aanwezigheid van een te snelle hartslag - gezwollen, rode en jeukende huid - meer zweten dan normaal - huiduitslag - problemen met het naar het toilet gaan zoals niet kunnen plassen, vaak moeten plassen of moeite met plassen, pijn bij het plassen - ontsteking van de prostaat (prostatitis) - pijn in de lies bij mannen - geen erectie kunnen krijgen - vertraagd orgasme - moeite om een erectie te houden - menstruatiekrampen

	- te weinig kracht of energie hebben - vermoeidheid - lusteloosheid (lethargie) - rillingen - zich prikkelbaar, zenuwachtig voelen - dorst - gewichtsverlies

Bijwerkingen die **soms** voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)	
KINDEREN en JONGEREN vanaf 6 jaar	**VOLWASSENEN**
- flauwvallen - onvrijwillig beven - migraine - wazig zien - afwijkende waarnemingen van de huid, zoals een branderig, prikkend, jeukend of tintelend gevoel - tintelen of gevoelloosheid in uw handen of voeten - toevallen (stuipen) - het gevoel of de aanwezigheid van een te snelle hartslag (verlengd QT-interval) - kortademigheid - meer zweten dan normaal - jeukende huid - te weinig kracht of energie hebben	- rusteloosheid - plotselinge, onbedoelde en terugkerende, niet ritmische bewegingen of geluiden (tics) - flauwvallen - migraine - wazig zien - afwijkend hartritme (verlengd QT-interval) - koud gevoel in vingers en tenen - pijn op de borst - kortademigheid - verhoogde, jeukende plekken op de huid (netelroos) - spierkrampen (spasmen) - sterk gevoel te moeten plassen - ongewoon orgasme of geen orgasme - onregelmatige menstruatie - geen zaadlozing kunnen krijgen (ejaculatiefalen)

Bijwerkingen die **zelden** voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)	
KINDEREN en JONGEREN vanaf 6 jaar	**VOLWASSENEN**
- slechte bloedsomloop die tenen en vingers gevoelloos en bleek maken (ziekte van Raynaud) - problemen met het naar het toilet gaan zoals vaak moeten plassen of moeite met plassen, pijn bij het plassen - langdurige en pijnlijke erecties - pijn in de lies bij jongens	- slechte bloedsomloop die tenen en vingers gevoelloos en bleek maken (ziekte van Raynaud) - langdurige en pijnlijke erecties

Invloed op de groei
Sommige kinderen groeiden minder (in gewicht en lengte) toen ze dit middel begonnen te gebruiken. Bij langdurige behandeling herstelden kinderen wel naar het gewicht en de lengte die hoort bij hun leeftijd. Uw arts zal de lengte en het gewicht van uw kind in de gaten houden. Als uw kind niet groeit of aankomt in gewicht als verwacht, kan uw arts de dosering van uw kind aanpassen of besluiten tijdelijk te stoppen met dit middel.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is atomoxetine.

- Atomoxetine Accord 10 mg harde capsules
  Elke harde capsule bevat atomoxetinehydrochloride overeenkomend met 10 mg atomoxetine.
  De andere stoffen in dit middel zijn:
  Inhoud van de capsule: Gepregelatiniseerd maïszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en dimeticon.
  Capsulewand: Gelatine, natriumlaurylsulfaat (E487), titaandioxide (E171)

- Atomoxetine Accord 18 mg harde capsules
  Elke harde capsule bevat atomoxetinehydrochloride overeenkomend met 18 mg atomoxetine.
  De andere stoffen in dit middel zijn:
  Inhoud van de capsule: Gepregelatiniseerd maïszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en dimeticon.
  Capsulewand: Gelatine, natriumlaurylsulfaat (E487), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172)

- Atomoxetine Accord 25 mg harde capsules
  Elke harde capsule bevat atomoxetinehydrochloride overeenkomend met 25 mg atomoxetine.
  De andere stoffen in dit middel zijn:
  Inhoud van de capsule: Gepregelatiniseerd maïszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en dimeticon.
  Capsulewand: Gelatine, natriumlaurylsulfaat (E487), titaandioxide (E171), indigotine (E132)

- Atomoxetine Accord 40 mg harde capsules
  Elke harde capsule bevat atomoxetinehydrochloride overeenkomend met 40 mg atomoxetine.
  De andere stoffen in dit middel zijn:
  Inhoud van de capsule: Gepregelatiniseerd maïszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en dimeticon.
  Capsulewand: Gelatine, natriumlaurylsulfaat (E487), titaandioxide (E171), indigotine (E132)

- Atomoxetine Accord 60 mg harde capsules
  Elke harde capsule bevat atomoxetinehydrochloride overeenkomend met 60 mg atomoxetine.
  De andere stoffen in dit middel zijn:
  Inhoud van de capsule: Gepregelatiniseerd maïszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en dimeticon.
  Capsulewand: Gelatine, natriumlaurylsulfaat (E487), titaandioxide (E171), indigotine (E132), geel ijzeroxide (E172)

- Atomoxetine Accord 80 mg harde capsules
  Elke harde capsule bevat atomoxetinehydrochloride overeenkomend met 80 mg atomoxetine.
  De andere stoffen in dit middel zijn:
  Inhoud van de capsule: Gepregelatiniseerd maïszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en dimeticon.
  Capsulewand: Gelatine, natriumlaurylsulfaat (E487), titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172)

- Atomoxetine Accord 100 mg harde capsules
  Elke harde capsule bevat atomoxetinehydrochloride overeenkomend met 100 mg atomoxetine.
  De andere stoffen in dit middel zijn:
  Inhoud van de capsule: Gepregelatiniseerd maïszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en dimeticon.
  Capsulewand: Gelatine, natriumlaurylsulfaat (E487), titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172)

- Drukinkt (zwart) bestaat uit: Schellak glans-45% (20% veresterd), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol

Hoe ziet Atomoxetine Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Atomoxetine Accord 10 mg harde capsules

Wit poeder in een harde gelatine capsule maat 3 (lengte 15,7 ± 0,4 mm), ondoorzichtige, witte cap met in zwarte inkt de opdruk '10', en een ondoorzichtige witte body met in zwarte inkt de opdruk 'mg'.

- Atomoxetine Accord 18 mg harde capsules

Wit poeder in een harde gelatine capsule maat 3 (lengte 15,7 ± 0,4 mm), ondoorzichtige, diepgele cap met in zwarte inkt de opdruk '18', en een ondoorzichtige witte body met in zwarte inkt de opdruk 'mg'.

- Atomoxetine Accord 25 mg harde capsules

Wit poeder in een harde gelatine capsule maat 3 (lengte 15,7 ± 0,4 mm), ondoorzichtige, blauwe cap met in zwarte inkt de opdruk '25', en een ondoorzichtige e witte body met in zwarte inkt de opdruk 'mg'.

- Atomoxetine Accord 40 mg harde capsules

Wit poeder in een harde gelatine capsule maat 3 (lengte 15,7 ± 0,4 mm), ondoorzichtige, blauwe cap met in zwarte inkt de opdruk '40', en een ondoorzichtige blauwe body met in zwarte inkt de opdruk 'mg'.

- Atomoxetine Accord 60 mg harde capsules

Wit poeder in een harde gelatine capsule maat 2 (lengte 17,6 ± 0,4 mm), ondoorzichtige, blauwe cap met in zwarte inkt de opdruk '60', en een ondoorzichtige diepgele body met in zwarte inkt de opdruk 'mg'.

- Atomoxetine Accord 80 mg harde capsules

Wit poeder in een harde gelatine capsule maat 2 (lengte 17,6 ± 0,4 mm), ondoorzichtige, bruine cap met in zwarte inkt de opdruk '80', en een ondoorzichtige witte body met in zwarte inkt de opdruk 'mg'.

- Atomoxetine Accord 100 mg harde capsules

Wit poeder in een harde gelatine capsule maat 1 (lengte 19,1 ± 0,4 mm), ondoorzichtige, bruine cap met in zwarte inkt de opdruk '100', en een ondoorzichtige bruine body met in zwarte inkt de opdruk 'mg'.

Atomoxetine Accord wordt geleverd in blisterverpakkingen in een kartonnen doosje.

Verpakkingsgrootten: 7, 28, 50, 56, 60 en 100 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Fabrikant
Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Griekenland

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
Pallini, Attiki, 153 51, Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000, Malta

In het register ingeschreven onder:
Atomoxetine Accord 10 mg harde capsules: RVG 121657
Atomoxetine Accord 18 mg harde capsules: RVG 121658
Atomoxetine Accord 25 mg harde capsules: RVG 121659
Atomoxetine Accord 40 mg harde capsules: RVG 121661
Atomoxetine Accord 60 mg harde capsules: RVG 121663
Atomoxetine Accord 80 mg harde capsules: RVG 121660
Atomoxetine Accord 100 mg harde capsules: RVG 121662

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Duitsland	Atomoxetin Accord
Tsjechië	Atomoxetine Accord
Denemarken	Atomoxetine Accord
Spanje	Dezaprex
Finland	Atomoxetine Accord
Ierland	Atomoxetine Accord
Nederland	Atomoxetine Accord
Noorwegen	Atomoxetine Accord
Polen	Atomoxetine Accord
Roemenië	Atomoxetină Accord
Zweden	Atomoxetine Accord
Slovenië	Atomoksetin Accord
Verenigd Koninkrijk	Atomoxetine 10 mg capsule, hard Atomoxetine 18 mg capsule, hard Atomoxetine 25 mg capsule, hard Atomoxetine 40 mg capsule, hard Atomoxetine 60 mg capsule, hard Atomoxetine 80 mg capsule, hard Atomoxetine 100 mg capsule, hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2019.