

ATOMOXETINE TEVA 10-18-25-40-60-80-100 MG
harde capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Atomoxetine Teva 10 mg, harde capsules
Atomoxetine Teva 18 mg, harde capsules
Atomoxetine Teva 25 mg, harde capsules
Atomoxetine Teva 40 mg, harde capsules
Atomoxetine Teva 60 mg, harde capsules
Atomoxetine Teva 80 mg, harde capsules
Atomoxetine Teva 100 mg, harde capsules
atomoxetine (als hydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ATOMOXETINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat atomoxetine dat gebruikt wordt bij de behandeling van aandachtstekortstoornis en hyperactiviteit (Attention-Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD).

Het wordt gebruikt:

- bij kinderen van 6 jaar en ouder
- bij jongeren tot 18 jaar
- bij volwassenen

Dit medicijn wordt alleen gebruikt als onderdeel van het complete behandelprogramma van ADHD, dat ook behandelingen zonder medicijnen vereist, zoals begeleiding en gedragstherapie.

Dit medicijn mag niet gebruikt worden als behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar omdat niet bekend is of het medicijn bij hen werkt en veilig is.

Bij volwassenen wordt dit medicijn gebruikt om ADHD te behandelen als de verschijnselen erg veel

ATOMOXETINE TEVA 10-18-25-40-60-80-100 MG
harde capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2021
Bladzijde : 2

problemen geven en uw werk of sociale leven beïnvloeden en als u als kind verschijnselen van de ziekte heeft gehad.

Hoe werkt dit medicijn?

Dit medicijn 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 medicijn is voorgeschreven om de verschijnselen van ADHD onder controle te helpen houden. Dit medicijn is geen stimulerend middel en is daarom niet verslavend.

Nadat u gestart bent met het medicijn kan het een paar weken duren voordat de verschijnselen volledig verbeteren.

Over ADHD

Kinderen en jongeren tot 18 jaar 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 tot 18 jaar hebben hier moeite mee, maar met ADHD kan dit problemen veroorzaken met het dagelijkse leven. Kinderen en jongeren tot 18 jaar 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 tot 18 jaar.

Volwassenen met ADHD vinden alle dingen die kinderen moeilijk vinden ook moeilijk, echter dit kan betekenen dat zij problemen hebben met:

- werk
- relaties
- een laag gevoel van eigenwaarde
- scholing

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn NIET gebruiken?

- u bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u hebt de afgelopen twee weken een medicijn 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 samen 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 oogandoening 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 erger zouden kunnen worden. Dit kan namelijk een effect van dit middel zijn.
- u heeft ernstige problemen met de bloedvaten in uw hersenen- zoals een beroerte, zwelling en

ATOMOXETINE TEVA 10-18-25-40-60-80-100 MG
harde capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiters

Datum : 19 februari 2021
Bladzijde : 3

verzwakking van een deel van een bloedvat (aneurysma) of vernauwde of geblokkeerde bloedvaten.

- u heeft een tumor aan uw bijnier (feochromocytoom).

Gebruik dit medicijn niet als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u daar niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, omdat dit medicijn deze problemen erger kan maken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Zowel kinderen als volwassenen moeten zich ervan bewust zijn extra voorzichtig te zijn met dit medicijn in de volgende gevallen. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- gedachten heeft uzelf te doden of probeert uzelf te doden
- problemen met uw hart heeft (inclusief hartstoornissen) of een verhoogde hartslag; dit medicijn kan zorgen voor een hogere hartslag. Plotselinge dood is gemeld bij patiënten met hartstoornissen
- een hoge bloeddruk heeft; dit medicijn kan de bloeddruk verhogen
- een lage bloeddruk heeft; dit medicijn kan duizeligheid of flauwvallen veroorzaken bij gebruikers met een lage bloeddruk
- problemen heeft met plotselinge veranderingen van uw bloeddruk of hartslag
- een hart- en vaatziekte hebt of in het verleden een beroerte heeft gehad
- leverproblemen heeft; u heeft misschien een lagere dosering nodig
- psychotische verschijnselen heeft, waaronder hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn), het geloven van dingen die niet waar zijn of wantrouwend zijn
- een manie hebt (opgetogen of erg opgewonden voelen, wat voor ongewoon gedrag zorgt) en opwindend (agitatie)
- agressieve gevoelens heeft
- onvriendelijke en boze (vijandige) gevoelens heeft
- een geschiedenis van epilepsie hebt of een aanval hebt gehad van bewusteloosheid met spiersamentrekkingen (convulsies) door andere redenen; dit medicijn kan leiden tot een toename van deze aanvallen
- een andere gemoedstoestand hebt dan gebruikelijk (stemmingswisselingen) of zich ongelukkig voelt
- plotselinge, onbedoelde en terugkerende, niet ritmische bewegingen of geluiden (tics).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u start met de behandeling als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is, omdat dit medicijn deze problemen erger kan maken. Uw arts zal willen volgen hoe dit medicijn u beïnvloedt.

Controles die uw arts zal uitvoeren voordat u begint met het innemen van dit medicijn.

Deze controles helpen om te beslissen of dit medicijn het juiste medicijn voor u is.

Uw arts zal het volgende meten:

- bloeddruk en hartslag (pols) voordat en gedurende de tijd dat u dit medicijn gebruikt
- lengte en gewicht als u een kind of een jongere tot 18 jaar bent gedurende de tijd dat u dit medicijn gebruikt

ATOMOXETINE TEVA 10-18-25-40-60-80-100 MG
harde capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2021
Bladzijde : 4

Uw arts zal u vragen:

- naar andere medicijnen die u gebruikt
- of er in uw familie gevallen van plotseling onverwacht overlijden 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 kan. Dit zal uw arts helpen te beslissen of dit medicijn voor u het juiste medicijn is. Uw arts kan besluiten dat andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u begint met het gebruik van dit medicijn.

Belangrijke informatie over de inhoud van de capsules

Maak de capsules niet open omdat de inhoud van de capsule het oog kan irriteren. Als de inhoud van de capsules in contact komt met het oog, moet u het betreffende oog direct met water spoelen en u moet direct contact opnemen met uw arts. Handen en elk ander deel van het lichaam dat mogelijk in contact is geweest met de inhoud van de capsule, dienen ook zo snel mogelijk gewassen te worden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Atomoxetine Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Dit geldt ook voor niet-receptplichtige medicijnen. Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts bepaalt of u Atomoxetine Teva met andere medicijnen kunt innemen en in sommige gevallen kan uw arts het nodig vinden uw dosis aan te passen of om de dosis langzamer te verhogen.

Gebruik dit middel niet met medicijnen genaamd 'MAO-remmers (monoamineoxidase-remmers), die voor de behandeling van depressie worden gebruikt. Zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?".

Als u andere medicijnen gebruikt, kan Atomoxetine Teva invloed hebben op hoe goed deze werken of ze veroorzaken bijwerkingen. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Atomoxetine Teva gaat gebruiken, wanneer u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen die de bloeddruk verhogen of medicijnen die gebruikt worden om de bloeddruk te regelen.
- medicijnen voor de behandeling van depressie (antidepressiva), bijvoorbeeld imipramine, venlafaxine, mirtazapine, fluoxetine en paroxetine
- sommige middelen tegen hoest en verkoudheid die de bloeddruk kunnen beïnvloeden. Het is belangrijk dit na te vragen bij uw apotheker als u een van deze producten krijgt.
- sommige medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen
- medicijnen waarvan bekend is dat zij de kans op toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval) vergroten
- sommige medicijnen die er voor zorgen dat Atomoxetine Teva langer dan normaal in het lichaam blijft (zoals kinidine en terbinafine)
- salbutamol, een medicijn om astma te behandelen. Als dit wordt 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 medicijnen hieronder worden gebruikt samen met Atomoxetine Teva kunnen zij leiden tot een verhoogde kans op een afwijkend hartritme:

ATOMOXETINE TEVA 10-18-25-40-60-80-100 MG
harde capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2021
Bladzijde : 5

- medicijnen die gebruikt worden bij het onder controle houden van het hartritme
- medicijnen die de zoutconcentratie in het bloed veranderen
- medicijnen voor de behandeling en preventie (het voorkomen van) van malaria);
- sommige antibiotica (zoals erythromycine en moxifloxacin)

Als u er niet zeker van bent of een medicijn dat u gebruikt in de lijst hierboven staat, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Atomoxetine Teva 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 medicijn gebruikt.

Het is niet bekend of dit medicijn invloed kan hebben op een ongeboren baby of dat het in de moedermelk kan komen.

- Gebruik dit medicijn niet tijdens de zwangerschap tenzij uw arts u dat heeft aangeraden.
- Als u borstvoeding geeft, zou u óf het gebruik van dit medicijn 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, moet u geen auto rijden of machines bedienen.

Atomoxetine Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen natriumvrij is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Dit is meestal één of twee keer per dag ('s ochtends en laat in de middag of vroeg in de avond). Twijfelt u over het juiste gebruik?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Kinderen mogen dit middel niet gebruiken zonder de hulp van een volwassene.
- Als u dit medicijn eenmaal per dag gebruikt en u slaperig bent of uzelf misselijk voelt, kan uw arts het behandelingschema veranderen naar tweemaal per dag.
- De capsules moeten in hun geheel, met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Capsules mogen niet worden opengemaakt en de inhoud van de capsules mag er niet uitgehaald worden en op een andere manier worden ingenomen.
- Door het medicijn elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, zult u het minder snel vergeten in te nemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren (tussen 6 jaar en 18 jaar):

Je arts vertelt je hoeveel je van dit middel moet nemen door te kijken naar hoeveel je weegt. Hij/zij zal je normaal gesproken met een lagere dosering laten starten voordat de hoeveelheid van dit middel wordt verhoogd naar een hoeveelheid die ingenomen moet worden volgens jouw lichaamsgewicht:

ATOMOXETINE TEVA 10-18-25-40-60-80-100 MG
harde capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2021
Bladzijde : 6

- Lichaamsgewicht minder dan 70 kg: een totale dagelijkse startdosering van 0,5 mg per kg lichaamsgewicht gedurende ten minste 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 meer dan 70 kg: een totale dagelijkse startdosering van 40 mg gedurende ten minste 7 dagen. Jouw arts kan dan 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 medicijn 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 uw arts zal voorschrijven is 100 mg.

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

Onderzoeken die uw arts zal uitvoeren als u onder behandeling bent

Uw arts zal enkele onderzoeken uitvoeren

- voordat u begint - om er zeker van te zijn dat dit medicijn veilig is en nuttig voor u zal zijn.
- nadat u gestart bent – Er zullen ten minste iedere 6 maanden testen uitgevoerd worden, maar mogelijk vaker.

Sommige testen worden ook gedaan als uw dosering wordt veranderd. Deze onderzoeken zijn onder andere:

- het meten van lengte en gewicht van kinderen en jongeren tot 18 jaar
- het meten van bloeddruk en hartslagfrequentie (aantal slagen per minuut)
- controleren of u problemen heeft of dat bijwerkingen erger worden als u dit medicijn gebruikt.

Langetermijnbehandeling

Dit medicijn hoeft niet voor altijd gebruikt te worden. Als u dit medicijn meer dan een jaar gebruikt, zal uw arts uw behandeling opnieuw beoordelen om te kijken of het medicijn nog nodig is.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoedeisendehulpafdeling van een ziekenhuis en geef aan hoeveel capsules u hebt ingenomen. De vaakst gemelde verschijnselen van een overdosis zijn maagdarmsverschijnselen, slaperigheid, duizeligheid, trillingen en afwijkend gedrag.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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 gebruik van dit medicijn

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

ATOMOXETINE TEVA 10-18-25-40-60-80-100 MG
harde capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2021
Bladzijde : 7

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Hoewel sommige gebruikers bijwerkingen krijgen vinden de meeste gebruikers dat dit middel hen helpt. Uw arts zal met u praten over deze bijwerkingen.

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)

- een erg hoge hartslag hebben of het gevoel hebben dat uw hartslag erg hoog is, abnormaal ritme van het hart
- gedachten over of neiging tot zelfdoding
- agressieve gevoelens
- onvriendelijke of boze (vijandige) gevoelens
- stemmingswisselingen of stemmingsveranderingen
- ernstige allergische reacties met verschijnselen van
 - o zwelling in het gezicht en van de keel
 - o moeilijkheden met ademen
 - o netelroos (kleine verhoogde, jeukende plekken op de huid)
- aanvallen van bewusteloosheid met spiersamentrekkingen (toevallen/convulsies)
- psychotische verschijnselen waaronder hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn), het geloven van dingen die niet waar zijn of wantrouwend zijn

Kinderen en jongeren tot 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen als:

- gedachten over of neiging tot zelfdoding (Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- stemmingswisselingen of stemmingsveranderingen (Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Volwassenen hebben een verlaagd risico (komen zelden voor: bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) op bijwerkingen als:

- oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toevallen)
- psychotische verschijnselen waaronder hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn), het geloven van dingen die niet waar zijn of wantrouwend zijn

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

- leverletsel

U moet onmiddellijk stoppen met dit medicijn en onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u een van de volgende verschijnselen heeft:

- donker gekleurde urine
- gele huid of gele ogen

ATOMOXETINE TEVA 10-18-25-40-60-80-100 MG
harde capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2021
Bladzijde : 8

- pijn in de buik, die zeer doet wanneer er op gedrukt wordt (gevoeligheid) op de rechterkant net onder de ribben
- onverklaarbare misselijkheid
- vermoeidheid
- jeuk
- gevoel van een beginnende griep.

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

Kinderen en jongeren (tussen 6 jaar en 18 jaar)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- pijn in de buik
- verminderde eetlust (geen honger gevoel)
- misselijk zijn of overgeven
- slaperigheid
- verhoogde bloeddruk
- versnelde hartslag (pols)

Bij de meeste patiënten zullen deze bijwerkingen na enige tijd verdwijnen

Vaak voorkomende bijwerkingen: (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- geïrriteerd of opgewonden zijn
- slaapproblemen, waaronder vroeg wakker worden
- (ernstige) neerslachtigheid (depressie)
- zich droevig of wanhopig voelen
- angstgevoelens
- plotselinge, onbedoelde en terugkerende, niet ritmische bewegingen of geluiden (tics)
- grote pupillen (het donkere gedeelte van het oog)
- duizeligheid
- verstopping (obstipatie)
- verlies van eetlust
- opgeblazen gevoel, moeite met eten verteren
- gezwollen, rode en jeukende huid
- huiduitslag
- lusteloosheid (lethargie)
- pijn op de borst
- vermoeidheid
- gewichtsverlies

Soms voorkomende bijwerkingen: (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- flauwvallen
- onvrijwillig beven
- migraine
- wazig zicht (niet meer scherp kunnen zien)
- vreemde gewaarwordingen van de huid, zoals een branderig, prikkend, jeukend of tintelend gevoel
- tintelend of verdoofd gevoel in handen of voeten
- een aanval van bewusteloosheid met spiersamentrekkingen (toevallen/convulsies)

ATOMOXETINE TEVA 10-18-25-40-60-80-100 MG
harde capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2021
Bladzijde : 9

- het gevoel of de aanwezigheid van een versnelde hartslag (QT-verlenging)
- kortademigheid
- meer zweten dan normaal
- jeukende huid
- gebrek aan kracht of energie (asthenie)

Zelden voorkomende bijwerkingen: (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- slechte bloedcirculatie (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 hebben met plassen, pijn bij het plassen
- langdurige en pijnlijke erecties
- pijn in de lies bij jongens

Volwassenen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijk zijn
- droge mond
- hoofdpijn
- verminderde eetlust (geen honger gevoel)
- problemen met het inslapen, doorslapen en vroegtijdig wakker worden
- verhoogde bloeddruk
- versnelde hartslag (pols).

Vaak voorkomende bijwerkingen: (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- zich opgewonden voelen
- minder zin in seks
- slaapstoornis
- (ernstige) neerslachtigheid (depressie)
- zich droevig of wanhopig voelen
- angstgevoelens
- duizeligheid
- een afwijkende smaak of verandering van smaak die niet over gaat
- trillen
- tintelend of verdoofd gevoel in handen of voeten
- slaperigheid, sufheid, zich moe voelen
- verstopping (obstipatie)
- buikpijn
- moeite met eten verteren
- winderigheid
- overgeven
- opvliegers
- een erg hoge hartslag hebben of het gevoel hebben dat uw hartslag erg hoog is
- 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

ATOMOXETINE TEVA 10-18-25-40-60-80-100 MG
harde capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2021

Bladzijde : 10

- met plassen, pijn bij het plassen
- ontsteking van de prostaatklier (prostatitis)
- liespijn bij mannen
- geen erectie kunnen krijgen
- vertraagd orgasme
- moeilijkheden om een erectie te behouden
- menstruele krampen
- gebrek aan kracht of energie (asthenie)
- vermoeidheid
- lusteloosheid (lethargie)
- koude rillingen
- zich prikkelbaar, zenuwachtig voelen
- dorstig gevoel
- gewichtsverlies

Soms voorkomende bijwerkingen: (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- rusteloosheid
- plotselinge, onbedoelde en terugkerende, niet ritmische bewegingen of geluiden (tics)
- flauwvallen
- migraine
- wazig zicht (niet meer scherp kunnen zien)
- abnormaal hartritm (QT-verlenging)
- koud gevoel in vingers en tenen
- pijn op de borst
- kortademigheid
- kleine verhoogde, jeukende plekken op de huid (netelroos)
- spierkrampen (spierspasmus)
- drang om te plassen
- afwijkend orgasme, geen orgasme krijgen
- onregelmatige menstruatie
- bij mannen: moeite hebben met klaarkomen (ejaculatiestoornis)

Zelden voorkomende bijwerkingen: (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- slechte bloedcirculatie (bloedsomloop) die tenen en vingers gevoelloos en bleek maken (ziekte van Raynaud)
- langdurige en pijnlijke erecties

Effecten op de groei

Sommige kinderen groeiden minder (gewicht en lengte) als ze dit middel begonnen te gebruiken. Bij langdurige behandeling herstelden kinderen echter 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 wijzigen 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

ATOMOXETINE TEVA 10-18-25-40-60-80-100 MG
harde capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2021
Bladzijde : 11

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 medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Capsule container:
Houdbaarheid na openen is 6 maanden.

Bewaren beneden 30 °C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is atomoxetinehydrochloride. Elke harde capsule bevat atomoxetinehydrochloride overeenkomend met 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg of 100 mg atomoxetine
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Capsule inhoud: gecombineerd verwerkt maiszetmeel bestaande uit maiszetmeel en gepregelatineerd zetmeel, dimeticon 350 cs, dntriumzetmeelglycolaat (Type A)
Capsule omhulling: gelatine en titaandioxide (E171), zwarte inkt (schellak, propyleenglycol, ammoniumoplossing, zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide) en kleurstoffen.
Kleurstoffen:
 - 18 mg: geel ijzeroxide (E172)
 - 25 mg en 40 mg: indigotine (E132) en zwart ijzeroxide (E172)
 - 60 mg: indigotine (E132), zwart ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172)
 - 80 mg en 100 mg: geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Atomoxetine Teva er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Atomoxetine Teva 10 mg: harde capsule, maat 4 (14,3 mm x 5,31 mm), ondoorzichtig wit met de opdruk "A910" in zwarte inkt.

Atomoxetine Teva 18 mg: harde capsule, maat 3 (15,9 mm x 5,82 mm), met een ondoorzichtig gouden kap en ondoorzichtige witte romp met de opdruk "A918" in zwarte inkt.

Atomoxetine Teva 25 mg: harde capsule, maat 3 (15,9 mm x 5,82 mm), met een ondoorzichtig blauwe kap

ATOMOXETINE TEVA 10-18-25-40-60-80-100 MG
harde capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2021
Bladzijde : 12

en ondoorzichtige witte romp met de opdruk "A925" in zwarte inkt.

Atomoxetine Teva 40 mg: harde capsule, maat 2 (18 mm x 6,35 mm), ondoorzichtig blauw met de opdruk "A940" in zwarte inkt.

Atomoxetine Teva 60 mg: harde capsule, maat 2 (18 mm x 6,35 mm), met een ondoorzichtig blauwe kap en ondoorzichtige gouden romp met de opdruk "A960" in zwarte inkt.

Atomoxetine Teva 80 mg: harde capsule, maat 1 (19,4 mm x 6,91 mm), met een ondoorzichtig bruine kap en ondoorzichtige witte romp met de opdruk "A980" in zwarte inkt.

Atomoxetine Teva 100 mg: harde capsule, maat 0 (21,7 mm x 7,65 mm), ondoorzichtig bruin met de opdruk "A900" in zwarte inkt.

Atomoxetine is verpakt in blisterverpakkingen van 7 (10 mg, 18 mg, 25 mg en 40 mg), 28, 30, 56 en 60 harde capsules en in een HDPE-capsule container met 28 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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgarije

In het register ingeschreven onder

RVG 121221, harde capsules, 10 mg

RVG 121222, harde capsules, 18 mg

RVG 121223, harde capsules, 25 mg

RVG 121224, harde capsules, 40 mg

RVG 121225, harde capsules, 60 mg

RVG 121226, harde capsules, 80 mg

RVG 121227, harde capsules, 100 mg

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

Duitsland	Atomoxetin-ratiopharm 10 mg Hartkapseln Atomoxetin-ratiopharm 18 mg Hartkapseln Atomoxetin-ratiopharm 25 mg Hartkapseln Atomoxetin-ratiopharm 40 mg Hartkapseln Atomoxetin-ratiopharm 60 mg Hartkapseln Atomoxetin-ratiopharm 80 mg Hartkapseln Atomoxetin-ratiopharm 100 mg Hartkapseln
-----------	--

ATOMOXETINE TEVA 10-18-25-40-60-80-100 MG
harde capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2021
Bladzijde : 13

Nederland	Atomoxetine Teva 10 mg, harde capsules Atomoxetine Teva 18 mg, harde capsules Atomoxetine Teva 25 mg, harde capsules Atomoxetine Teva 40 mg, harde capsules Atomoxetine Teva 60 mg, harde capsules Atomoxetine Teva 80 mg, harde capsules Atomoxetine Teva 100 mg, harde capsules
Noorwegen	Atomoxetine Teva
Portugal	Atomoxetina ratiopharm
Tsjechië	Atomoxetin Actavis 10 mg Atomoxetin Actavis 18 mg Atomoxetin Actavis 25 mg Atomoxetin Actavis 40 mg Atomoxetin Actavis 60 mg Atomoxetin Actavis 80 mg Atomoxetin Actavis 100 mg
Denemarken	Atomoxetin Teva
IJsland	Atomoxetin Actavis
Roemenië	Atomoxetină Actavis 10mg capsule Atomoxetină Actavis 18mg capsule Atomoxetină Actavis 25mg capsule Atomoxetină Actavis 40mg capsule Atomoxetină Actavis 60mg capsule Atomoxetină Actavis 80mg capsule
Zweden	Atomoxetin Actavis
Slowakije	Atomoxetine Actavis 10 mg Atomoxetine Actavis 18 mg Atomoxetine Actavis 25 mg Atomoxetine Actavis 40 mg Atomoxetine Actavis 60 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.

0221.9v.AV