

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Atomoxetin Actavis 10 mg hörð hylki
Atomoxetin Actavis 18 mg hörð hylki
Atomoxetin Actavis 25 mg hörð hylki
Atomoxetin Actavis 40 mg hörð hylki
Atomoxetin Actavis 60 mg hörð hylki
Atomoxetin Actavis 80 mg hörð hylki
Atomoxetin Actavis 100 mg hörð hylki

atomoxetín (sem hýdróklóríð)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Atomoxetin Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Atomoxetin Actavis
3. Hvernig nota á Atomoxetin Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Atomoxetin Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Atomoxetin Actavis og við hverju það er notað

Við hverju er lyfið notað

Atomoxetin Actavis inniheldur atomoxetín og er notað til meðferðar við ofvirkni með athyglisbrestri (ADHD). Það er notað

- handa börnum eldri en sex ára
- handa unglíngum
- handa fullorðnum

Það er aðeins notað sem hluti heildar meðferðar við sjúkdómnum en hann þarf líka að meðhöndla með öðrum aðferðum en lyfjum, svo sem ráðgjöf og atferlismeðferð.

Lyfið er ekki ætlað til meðferðar við ADHD hjá börnum yngri en 6 ára, vegna þess að hvorki verkun lyfsins né öryggi við notkun þess hjá þessum aldurshópi eru þekkt.

Atomoxetin Actavis er notað til meðferðar við ADHD hjá fullorðnum þegar einkenni valda miklum erfiðleikum og hafa áhrif á vinnu eða félagslíf og einkenni sjúkdómsins voru einnig til staðar á barnsaldri.

Verkun lyfsins

Atomoxetin Actavis eykur magn noradrenalíns í heilanum. Þetta er efni sem er framléitt á náttúrulegan hátt og eykur athygli og dregur úr hvatvísi og ofvirkni hjá sjúklingum með ADHD. Þessu lyfið hefur verið ávísað til að hjálpa við að ná stjórn á einkennum ADHD. Þetta lyf er ekki örvandi og því ekki ávanabindandi.

Það geta liðið nokkrar vikur frá því notkun lyfsins er hafin þar til fullur bati á einkennum kemur fram.

Um ADHD

Börnum og unglingum með ADHD finnst:

- erfitt að sitja kyrr og
- erfitt að einbeita sér.

Það er ekki þeim að kenna að þau eiga erfitt með þetta. Mörg börn og unglingar eiga erfitt með þessa hluti. Hjá þeim sem eru með ADHD getur sjúkdómurinn hins vegar valdið vandamálum í daglegu lífi. Börn og unglingar með ADHD geta átt í erfiðleikum með nám og heimavinnu. Þeim reynist erfitt að hegða sér vel heima fyrir, í skólanum og víðar. ADHD hefur ekki áhrif á greind barna eða unglinga.

Fullorðnum með ADHD finnst erfitt að gera það sama og börnum finnst erfitt, en það getur valdið vandamálum sem tengjast:

- vinnu
- samböndum
- lélegri sjálfsmynd
- námi

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Atomoxetin Actavis

Ekki má nota Atomoxetin Actavis

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir atomoxetíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur tekið lyf þekkt sem mónóamínóoxidasahemill (MAO-hemill), t.d. fenelzín, á síðastliðnum tveimur vikum. MAO-hemill er stundum notaður við þunglyndi og öðrum geðrænum vandamálum; notkun Atomoxetin Actavis ásamt MAO-hemli getur valdið alvarlegum aukaverkunum eða verið lífshættuleg. Þú þarf einnig að bíða í a.m.k. 14 daga eftir að þú hættir að nota Atomoxetin Actavis áður en þú tekur MAO-hemil
- ef þú ert með augnsjúkdóm sem kallast þrönghornsgláka (aukinn augnþrýstingur)
- ef þú ert með alvarleg hjartavandamál sem geta orðið fyrir áhrifum af aukinni hjartsláttartíðni og/eða hækkuðum blóðþrýstingi, því Atomoxetin Actavis getur haft slík áhrif
- ef þú ert með alvarleg vandamál sem tengjast heilaeðum - svo sem slag, þrota eða veiklun í hluta æðar (slagæðagúlp) eða þröngar eða stíflaðar æðar
- ef þú ert með æxli í nýrnahettum (krómíklæxli)

Ekki taka Atomoxetin Actavis ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Ræddu við lækinn eða lyfjafraeðing áður en þú notar Atomoxetin Actavis ef þú ert ekki viss. Þetta er vegna þess að Atomoxetin Actavis getur aukið þessi vandamál.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Bæði fullorðnir og börn þurfa að kynna sér eftirfarandi varnaðarorð og varúðarreglur. Leitaðu ráða hjá lækninum eða lyfjafraeðingi áður en Atomoxetin Actavis er notað ef þú ert með:

- sjálfsvígshugsanir eða hugsanir tengdar sjálfsvígstilraunum
- hjartavandamál (þ.m.t. hjartagalla) eða aukna hjartsláttartíðni. Atomoxetin Actavis getur aukið hjartsláttartíðni (púls). Greint hefur verið frá skyndidauda hjá sjúklingum með hjartagalla.
- háan blóðþrýsting. Atomoxetin Actavis getur hækkað blóðþrýsting.
- lágan blóðþrýsting. Atomoxetin Actavis getur valdið sundli eða yfiriði hjá einstaklingum með lágan blóðþrýsting.
- vandamál tengd skyndilegum breytingum á blóðþrýstingi eða hjartsláttartíðni.
- hjarta- eða æðasjúkdóma eða sögu um heilablóðfall.
- lifrarástandamál. Þú gætir þurft minni skammt.
- geðrofsseinkenni þ.m.t. ofskynjanir (að heyra eða sjá hluti sem ekki eru til staðar), trúgirni eða tortryggni
- oflæti (að finna fyrir gleði eða miklum spenningi, sem veldur óvenjulegri hegðun) og æsingur.
- árásargirni.

- óvild og reiði.
- sögu um flogaveiki eða flog af einhverri annarri ástæðu. Atomoxetin Actavis getur aukið flogatíðni.
- óvenjulegt skap (skapsveiflur) eða finnur fyrir mikilli óhamingju.
- endurtekna vöðvakippi í einhverjum hluta líkamans eða endurtekin hljóð eða orð sem erfitt er að ráða við.

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita áður en þú hefur meðferð ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Þetta er vegna þess að Atomoxetin Actavis getur aukið þessi vandamál. Læknirinn mun vilja fylgjast með hvernig áhrif lyfið hefur á þig.

Rannsóknir sem læknirinn mun gera áður en þú byrjar að taka Atomoxetin Actavis

Þessar rannsóknir eru til að ganga úr skugga um að Atomoxetin Actavis sé rétta lyfið fyrir þig.

Læknirinn mun mæla

- blóðþrýsting og hjartsláttartíðni (púls) fyrir og á meðan þú tekur Atomoxetin Actavis
- hæð þína og þyngd ef þú er barn eða unglíngur á meðan þú tekur Atomoxetin Actavis

Læknirinn mun ræða við þig um:

- öll önnur lyf sem þú notar
- hvort fjölskyldusaga sé um skyndileg óútskýrð dauðsföll
- einhver önnur heilsufarsvandamál (svo sem hjartavandamál) sem þú eða einhver fjölskyldumeðlimur gætuð haft

Það er mikilvægt að þú gefir eins góðar upplýsingar og þú getur. Það hjálpar læknum að ákveða hvort Atomoxetin Actavis sé rétta lyfið fyrir þig. Læknirinn getur ákveðið að nauðsynlegt sé að gera fleiri rannsóknir áður en þú byrjar að taka lyfið.

Mikilvægar upplýsingar um innihald hylkjanna

Ekki opna Atomoxetin Actavis hylkin því innihald hylkjanna getur ert augu. Ef innihald hylkjanna kemst í snertingu við auga skal skola augað strax með vatni og leita ráða hjá lækni. Hendur og aðra líkamshluta sem gætu hafa komist í snertingu við innihald hylkisins skal einnig þvo eins fljótt og unnt er.

Notkun annarra lyfja samhliða Atomoxetin Actavis

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils. Læknirinn mun ákveða hvort þú getur tekið Atomoxetin Actavis með hinum lyfjunum þínum og í sumum tilvikum gæti læknirinn þurft að aðlaga skammtinn eða auka skammtinn mun hægar.

Ekki taka Atomoxetin Actavis með lyfjum sem kallast MAO-hemlar (mónóamínóoxidasahemlar) og notaðir eru við þunglyndi. Sjá kafla 2 „Ekki má nota Atomoxetin Actavis“.

Ef þú tekur önnur lyf getur Atomoxetin Actavis haft áhrif á hve vel þau virka eða valdið aukaverkunum. Ef þú tekur eitthvert eftirtalinna lyfja skalt þú leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú tekur Atomoxetin Actavis.

- lyf sem hækka blóðþrýsting eða eru notuð til að stjórna blóðþrýstingi
- lyf svo sem þunglyndislyf, t.d. imipramín, venlafaxín, mirtazapín, flúoxetín og paroxetín
- sum hósta- og kvefilyf sem innihalda lyf sem geta haft áhrif á blóðþrýsting. Það er mikilvægt að leita ráða hjá lyfjafræðingi þegar slík lyf eru fengin
- sum lyf sem notuð eru við geðsjúkdómum
- lyf sem vitað er að auka hættu á flogum
- sum lyf sem valda því að Atomoxetin Actavis helst lengur í líkamanum en eðlilegt er (svo sem kínidín og terbínafín)

- salbútamól (lyf við astma); þegar það er tekið inn eða gefið sem stungulyf getur það valdið því að þér finnst hjartað slá mjög hratt, en þetta veldur ekki versnun astmans

Lyfin hér á eftir geta aukið hættu á óeðlilegum hjartslætti þegar þau eru tekin ásamt Atomoxetin Actavis:

- lyf sem notuð eru til að stjórna hjartslætti
- lyf sem breyta þéttni salta í blóðinu
- lyf til að fyrirbyggja og meðhöndla malaríu
- sum sýklalyf (svo sem erýtrómýcín og moxifloxacín)

Ef þú ert ekki viss um hvort einhver lyf sem þú tekur séu á framangreindum lista, skalt þú leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú tekur Atomoxetin Actavis.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Það er ekki vitað hvort lyfið getur haft áhrif á ófætt barn eða borist í brjóstamjólk.

- Lyfið skal ekki notað á meðgöngu, nema samkvæmt ráðleggingum læknisins.
- Þú skalt annað hvort forðast að taka lyfið ef þú ert með barn á brjósti eða hætta brjóstagið.

Akstur og notkun véla

Þú getur fundið fyrir þreytu, syfju eða sundli eftir töku Atomoxetin Actavis. Þú skalt gæta varúðar ef þú ekur bifreið eða notar vélar þar til þú veist hvaða áhrif Atomoxetin Actavis hefur á þig. Ef þú finnur fyrir þreytu, syfju eða sundli skalt þú hvorki aka né nota vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Atomoxetin Actavis inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Atomoxetin Actavis

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Lyfið er venjulega tekið einu sinni eða tvisvar á dag (að morgni og síðla dags eða snemma að kvöldi)

- Börn skulu ekki taka lyfið án aðstoðar fullorðinna
- Ef þú tekur Atomoxetin Actavis einu sinni á dag og finnur fyrir syfju eða ógleði, gæti lækningurinn breytt meðferðaráætluninni í tvisvar á dag
- Hylkin skal gleypa heil, með eða án fæðu
- Hylkin skal ekki opna og innihald hylkjanna skal ekki fjarlægja og taka inn á annan hátt
- Ef þú tekur lyfið á sama tíma á hverjum degi er auðveldara að muna eftir því

Notkun handa börnum og unglungum

Ef þú ert barn eða unglungur (6 ára eða eldri):

Lækningurinn mun segja þér hve mikið Atomoxetin Actavis þú átt að taka og reiknar þetta út samkvæmt þyngd þinni. Hann/hún mun yfirleitt láta þig byrja að taka lítinn skammt og auka svo skammtinn af Atomoxetin Actavis í það sem þú þarft samkvæmt líkamsþyngdinni.

- Líkamsþyngd allt að 70 kg: Upphaflegur heildardagsskammtur er 0,5 mg/kg líkamsþyngdar í að lágmarki 7 daga. Læknirinn getur síðan ákveðið að auka þetta í venjulegan viðhaldsskammt sem er um 1,2 mg/kg líkamsþyngdar á dag.
- Líkamsþyngd yfir 70 kg: Upphaflegur heildardagsskammtur er 40 mg í að lágmarki 7 daga. Læknirinn getur síðan ákveðið að auka þetta í venjulegan viðhaldsskammt sem er 80 mg á dag. Hámarksdagsskammtur sem læknirinn mun ávísa er 100 mg.

Fullorðnir

- Notkun Atomoxetin Actavis skal hefja með heildardagsskammti sem er 40 mg í að lágmarki 7 daga. Læknirinn getur síðan ákveðið að auka þetta í venjulegan viðhaldsskammt sem er 80-100 mg á dag. Hámarksdagsskammtur sem læknirinn mun ávísa er 100 mg.

Ef þú ert með lifrarvandamál mun læknirinn ávísa minni skammti.

Það sem læknirinn gerir meðan þú ert í meðferð

Læknirinn framkvæmir rannsóknir

- áður en meðferð hefst - til að ganga úr skugga um að notkun Atomoxetin Actavis sé örugg og skili ávinningi.
- eftir að meðferð er hafin - verða þær gerðar á a.m.k. 6 mánaða fresti, en hugsanlega oftar.

Rannsóknir verða einnig gerðar þegar skammtinum er breytt. Meðal þeirra eru m.a.:

- mæling á hæð og þyngd hjá börnum og unglingum.
- mæling á blóðþrýstingi og hjartaláttartíðni.
- athugun á hvort um sé að ræða einhver vandamál eða hvort aukaverkanir hafi versnað meðan Atomoxetin Actavis er tekið.

Langtímameðferð

Atomoxetin Actavis þarf ekki að taka endalaust. Ef þú tekur Atomoxetin Actavis í meira en ár mun læknirinn endurmeta meðferðina til að athuga hvort enn sé þörf á notkun lyfsins.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222) og láta vita hver mörg hylki voru tekin. Algengust einkenni sem greint hefur verið frá við ofskömmtun eru einkenni frá meltingarvegi, syfja, sundl, skjálfti og óeðlileg hegðun.

Ef gleymist að taka Atomoxetin Actavis

Ef gleymist að taka skammt skal taka hann eins fljótt og hægt er, en ekki skal taka meira en heildardagsskammt á neinu 24 klst. tímabili. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Atomoxetin Actavis

Aukaverkanir koma yfirleitt ekki fram þegar hætt er að nota Atomoxetin Actavis, en einkenni ADHD geta komið fram aftur. Þú skalt ræða við lækinn áður en þú hættir meðferðinni.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Þó sumir einstaklingar fá aukaverkanir finnst flestum Atomoxetin Actavis hjálpa þeim. Læknirinn mun ræða við þig um þessar aukaverkanir.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar. **Ef þú færð einhverjar af neðangreindum aukaverkunum skalt þú strax leita til læknis.**

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- tilfinning um mjög hraðan hjartslátt eða mjög hraður hjartsláttur, óeðlilegur hjartsláttur
- sjálfsvígshugsanir eða sjálfsvígslöngun
- árásargirni
- óvild eða reiði (fjandsamleg hegðun)
- skapsveiflur eða skapbreytingar
- alvarleg ofnæmisviðbrögð með einkennunum svo sem
 - þrota í andliti og koki
 - öndunarerfiðleikum
 - ofsakláða (smáir, upphleyptir flekkir á húð ásamt kláða)
- flog
- geðrofseinkenni, þ.m.t. ofskynjanir (að heyra raddir eða sjá hluti sem ekki eru til staðar), trúgirmi eða tortryggni

Börn og unglingar yngri en 18 ára geta átt frekar á hættu aukaverkanir svo sem:

- sjálfsvígshugsanir eða sjálfsvígslöngun (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
- skapsveiflum eða skapbreytingum (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Fullorðnir eiga síður á hættu (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) **aukaverkanir svo sem:**

- flog
- geðrofseinkenni, þ.m.t. ofskynjanir (að heyra raddir eða sjá hluti sem ekki eru til staðar), trúgirmi eða tortryggni

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- lifrarskaði

Þú skalt hætta að taka Atomoxetin Actavis og hafa strax samband við lækinn ef eitthvað af eftirtöldum einkennum koma fram:

- dökkt þvag
- gulnun húðar eða gul augu
- magaverkur með eymslum við þrýsting, á hægri hliðinni rétt neðan við rifbeinin
- óútskýrð ógleði
- þreyta
- kláði
- að finnast þú vera að fá flensu

Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá eru eftirtaldar. Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þær verða alvarlegar.

Börn og unglingar eldri en 6 ára

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- höfuðverkur
- magaverkur
- lysterleysi
- ógleði eða uppköst
- syfja
- hækkaður blóðþrýstingur
- aukin hjartsláttartíðni (púls)

Hjá flestum sjúklingum geta þessi einkenni horfið eftir svólítinn tíma.

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- pirringur eða æsingur
- svefnvandamál, þ.m.t. að vakna snemma
- þunglyndi
- depurð eða vonleysi
- kvíði
- vöðvakippir
- stór sjáöldur (dökki miðhluti augans)
- sundl
- hægðatregða
- lystarleysi
- magavandamál, meltingartruflanir
- þroti, roði og kláði í húð
- útbrot
- leti (svefndrungi)
- brjóstverkur
- þreyta
- þyngdartap

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- yfirlið
- skjálfti
- mígreni
- þokusýn
- óeðlileg tilfinning í húð, svo sem sviði, stingir, kláði eða náladofi
- náladofi eða doði í höndum eða fótum
- flog (köst)
- að finnast hjartslátturinn mjög hraður eða að hann sé það (lenging QT)
- mæði
- aukin svitamyndun
- kláði í húð
- þróttleysi

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- léleg blóðrás sem veldur doða og fölva á tám og fingrum (Raynauds sjúkdómur)
- þvaglátsvandamál svo sem tíð eða tafin þvaglát, verkir við þvaglát
- langvinn og sársaukafull stinning
- verkur í nára hjá drengjum

Fullorðir

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- ógleði
- munnþurrkur
- höfuðverkur
- lystarleysi
- vandamál við að sofna, að halda svefni og að vakna snemma
- hækkaður blóðþrýstingur
- aukin hjartsláttartíðni (púls)

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- æsingur
- skert kynhvöt
- svefntruflanir
- þunglyndi
- depurð eða vonleysi
- kvíði
- sundl

- óeðlilegt bragðskyn eða breyting á bragðskyni sem hverfur ekki
- skjálfti
- dofi eða doði í höndum eða fótum
- syfja, svefnhöfgi, þreyta
- hægðatregða
- magaverkur
- meltingartruflanir
- vindgangur
- uppköst
- hitasteypur eða andlitsroði
- mjög hraður hjartsláttur eða tilfinning um slíkt
- þroti, roði og kláði í húð
- aukin svitamyndun
- útbrot
- þvaglátsvandmál svo sem tíð eða tafin þvaglát, verkir við þvaglát
- bólga í blöðruhálskirtli
- verkur í nára hjá karlmönnum
- vandamál við að ná stinningu
- tafin fullnæging
- vandamál við að viðhalda stinningu
- tíðaþrautir
- þróttleysi
- þreyta
- leti (svefndrungi)
- kuldahrollur
- pirringur, taugaóstyrkur
- þorsti
- þyngdartap

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- eirðarleysi
- vöðvakippir
- yfirlið
- mígreni
- þokusýn
- óeðlilegur hjartsláttur (lenging QT)
- kuldi á fingrum og tám
- brjóstverkur
- mæði
- upphleyptir rauðir flekkir með kláða (ofsakláði)
- vöðvakrampar
- bráð þvaglátsþörf
- óeðlileg eða engin fullnæging
- óreglulegar blæðingar
- ekkert sáðlát

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- léleg blóðrás sem veldur því að tær og fingur dofna og fölna (Raynauds sjúkdómur)
- langvinn og sársaukafull stinning

Áhrif á vöxt

Hjá sumum börnum hægir á vexti (þyngd og hæð) þegar þau byrja að taka Atomoxetin Actavis. Við langtíma meðferð ná börn hins vegar aftur hæð og þyngd sem samsvarar þeirra aldursbili. Læknirinn mun fylgjast með hæð og þyngd barnsins. Ef barnið er ekki að vaxa eða þyngjast eins og búist er við gæti læknirinn breytt skammtinum eða ákveðið að gera hlé á meðferð með Atomoxetin Actavis.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Atomoxetin Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Hylkisílát:

Notið innan 6 mánaða frá því umbúðir eru rofnar.

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Atomoxetin Actavis inniheldur

- Virka innihaldsefnið er atomoxetínhydróklóríð. Hvert hart hylki inniheldur atomoxetínhydróklóríð sem jafngildir 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg eða 100 mg af atomoxetíni.
- Önnur innihaldsefni eru:
Innihald hylkis: Maíssterkjublanda (sem inniheldur maíssterkju og forhleypta sterkju), dímetikon 350 cs, natríumsterkjuglýkólat (tegund A).
Hylkið sjálf: Gelatín, títantvíoxíð (E171), svart blek (sem inniheldur gljálakk, própýlenglýkól, ammóníakslausn, svart járnnoxíð (E172) og kalíumhýdroxíð) og litarefni*.

*Litarefnin eru:

10 mg: Engin viðbótarlitarefni.

18 mg: Gult járnnoxíð (E172)

25 mg og 40 mg: Indigótín (E132) og svart járnnoxíð (E172)

60 mg: Indigótín (E132), svart járnnoxíð (E172) og gult járnnoxíð (E172)

80 mg og 100 mg: Gult járnnoxíð (E172) og rautt járnnoxíð (E172)

Lýsing á útliti Atomoxetin Actavis og pakkningastærðir

10 mg: Hvít ógegnsæ hörð hylki, stærð 4 (14,3 mm x 5,31 mm), með áletruninni „A910“ með svörtu bleki.

18 mg: Gyllt ógegnsæ (lok) og hvít ógegnsæ (botn) hörð hylki, stærð 3 (15,9 mm x 5,82 mm), með áletruninni „A918“ með svörtu bleki.

25 mg: Blá ógegnsæ (lok) og hvít ógegnsæ (botn) hörð hylki, stærð 3 (15,9 mm x 5,82 mm), með áletruninni „A925“ með svörtu bleki.

40 mg: Blá ógegnsæ hörð hylki, stærð 2 (18 mm x 6,35 mm), með áletruninni „A940“ með svörtu bleki.

60 mg: Blá ógegnsæ (lok) og gyllt ógegnsæ (botn) hörð hylki, stærð 2 (18 mm x 6,35 mm), með áletruninni „A960“ með svörtu bleki.

80 mg: Brún ógegnsæ (lok) og hvít ógegnsæ (botn) hörð hylki, stærð 1 (19,4 mm x 6,91 mm), með áletruninni „A980“ með svörtu bleki.

100 mg: Brún ógegnsæ hörð hylki, stærð 0 (21,7 mm x 7,65 mm), með áletruninni „A900“ með svörtu bleki.

Atomoxetin Actavis fæst í þynnupakningum með 7 (10 mg, 18 mg, 25 mg og 40 mg styrkleikar), 28, 30, 56 og 60 hylkjum.

Atomoxetin Actavis fæst einnig í hylkisílátum með 28 og 100 hylkjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Framleiðandi

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa, Búlgarí

Teva Operations Poland Sp. Z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków, Pólland

Umboðsaðili á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2024.