

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Atomoxetine Glenmark 10 mg harde capsules**  
**Atomoxetine Glenmark 18 mg harde capsules**  
**Atomoxetine Glenmark 25 mg harde capsules**  
**Atomoxetine Glenmark 40 mg harde capsules**  
**Atomoxetine Glenmark 60 mg harde capsules**  
**Atomoxetine Glenmark 80 mg harde capsules**  
**Atomoxetine Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat 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 groter behandelprogramma van de ziekte, dat ook behandelingen zonder geneesmiddelen vereist, zoals begeleiding en gedragstherapie.

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

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 uw lichaam aanmaakt 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 geneesmiddel is geen stimulerend (opwekkend/oppeppend) middel en is daarom 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 in het dagelijkse leven. Kinderen en jongeren met ADHD kunnen moeite 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 (lage dunk hebben van zichzelf)
- leren

## **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 monoamineoxidaseremmers (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 minimaal 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 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 zwakker worden van een deel van een bloedvat (aneurysma) of vernauwde of geblokkeerde bloedvaten.
- U heeft een tumor (gezwel) aan uw bijnier (feochromocytoom) of u heeft dit in het verleden gehad.

Gebruik dit middel niet als een van de bovenstaande punten voor u geldt. Als u het niet zeker weet, praat dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt. Dit middel kan deze problemen namelijk erger maken.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

#### Serotonine syndroom

Het serotoninesyndroom is een potentieel levensbedreigende toestand die kan optreden bij gebruik van Atomoxetine Glenmark in combinatie met sommige andere geneesmiddelen (zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'). Tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom kunnen een combinatie zijn van: verwardheid, rusteloosheid, verminderde controle over uw bewegingen (coördinatiestoornissen) en stijfheid, dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties), coma, snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen in bloeddruk, zweten, blozen,

trillen (tremor), overactieve reflexen, misselijkheid, overgeven en diarree. Neem contact op met een arts of ga onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp als u denkt dat u het serotoninesyndroom ervaart.

Zowel kinderen als volwassenen moeten op de hoogte zijn van de volgende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:

- u zelfmoordgedachten heeft of probeert uzelf te doden.
- u problemen met uw hart heeft (waaronder hartaandoeningen) of een versnelde hartslag; dit middel kan een stijging van de hartslag (pols) veroorzaken. Plotselinge dood is gemeld bij patiënten met hartaandoeningen.
- u een hoge bloeddruk heeft; dit middel kan de bloeddruk verhogen.
- u een lage bloeddruk heeft; dit middel kan duizeligheid of flauwvallen veroorzaken bij mensen met een lage bloeddruk.
- u problemen heeft met plotselinge veranderingen van uw bloeddruk of hartslag.
- u een hart- en vaatziekte heeft of in het verleden een beroerte heeft gehad.
- u leverproblemen heeft; u moet misschien een lagere dosering krijgen.
- u psychotische verschijnselen heeft, waaronder hallucinaties (stemmen horen of dingen zien die er niet zijn), het geloven van dingen die niet waar zijn of wantrouwend zijn.
- u een manie heeft (zich opgetogen of erg opgewonden voelen, wat voor ongewoon gedrag zorgt) en opwindning of onrust (agitatie).
- u agressieve (gewelddadige) gevoelens heeft.
- u onvriendelijke en boze (vijandige) gevoelens heeft
- u een voorgeschiedenis van epilepsie heeft of ooit een aanval heeft gehad van bewusteloosheid met spiersamentrekkingen (convulsies) door andere redenen; dit middel kan leiden tot een toename van deze aanvallen.
- u een andere gemoedstoestand (humeur) heeft dan normaal (stemmingswisselingen) of zich ongelukkig voelt.
- u moeilijk te onderdrukken, herhaalde bewegingen van een lichaamsdeel heeft of geluiden en woorden herhaalt.

Behandeling met dit middel zou tot gevolg kunnen hebben dat u zich agressief, vijandig of gewelddadig voelt; of deze verschijnselen verergeren als u die vóór de behandeling al had. Het kan er ook voor zorgen dat u ongewone veranderingen in gedrag of stemming ervaart (inclusief lichamelijk geweld, bedreigend gedrag en gedachten om anderen kwaad te doen). Als u of uw familie en/of vrienden een van deze reacties opmerken, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Vraag het uw arts of apotheker als een van de bovenstaande punten voor u geldt 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 het juiste geneesmiddel voor u is.

Uw arts zal het volgende controleren:

- uw bloeddruk en hartslag (pols) voordat en gedurende de tijd dat u dit middel gebruikt
- uw lengte en gewicht als u een kind of een jongere bent gedurende de tijd dat u dit middel gebruikt

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 kan. 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.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Dit middel kan invloed hebben op andere geneesmiddelen. Ook kunnen andere geneesmiddelen invloed hebben op dit middel. Deze andere geneesmiddelen omvatten:

- Sommige antidepressiva, opioïden zoals tramadol en geneesmiddelen die worden gebruikt om migraine te behandelen, triptanen genaamd. Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben met [productnaam] en kunnen leiden tot het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening. (Zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?, Serotoninesyndroom).

Gebruikt u naast Atomoxetine Glenmark 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 die niet door een arts zijn voorgeschreven. Uw arts bepaalt of u dit middel met uw andere geneesmiddelen kunt innemen en in sommige gevallen kan uw arts het nodig vinden uw dosering aan te passen of langzamer te verhogen.

Gebruik dit middel niet met geneesmiddelen die 'MAO-remmers' (monoamineoxidaseremmers) worden genoemd en gebruikt worden voor de behandeling van depressie. 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 antidepressiva (middelen tegen onder andere een depressieve stemming), 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 geestelijke gezondheidsproblemen
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij de kans op toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval) vergroten
- sommige geneesmiddelen die ervoor 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 gewoon hartritme:

- geneesmiddelen die gebruikt worden bij het onder controle houden van het hartritme
- geneesmiddelen die de hoeveelheid zout in het bloed veranderen
- geneesmiddelen voor malariapreventie en -behandeling (malaria is een infectieziekte die wordt veroorzaakt door een parasiet die het lichaam binnenkomt tijdens een muggenbeet)
- sommige antibiotica (middelen voor bepaalde infecties met bacteriën, zoals erytromycine en moxifloxacin)

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**

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, moet u óf dit middel niet gebruiken, óf moeten stoppen met de 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.

## **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.

## **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.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

- Neem dit middel altijd precies in 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 middel 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 geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, zult u het minder snel vergeten 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. Hij/zij zal je normaal gesproken met een lagere hoeveelheid laten starten en dan de hoeveelheid van dit middel verhogen naar een hoeveelheid die ingenomen moet worden volgens jouw lichaamsgewicht.

- Lichaamsgewicht tot 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 normale 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 normale 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 voor minimaal 7 dagen. Uw arts kan dan besluiten om dit te verhogen naar de normale 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.

#### **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 maag-darmklachten, slaperigheid, duizeligheid, onvrijwillig beven (tremor) en ongewoon gedrag. Het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening, is zeer zelden gemeld. (Zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?, Serotoninesyndroom).

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis vergeten bent, 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 meestal geen bijwerkingen, maar uw ADHD-verschijnselen kunnen terugkomen. Neem contact op met uw arts voordat u stopt met de behandeling.

#### **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 middel 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 dosis wordt veranderd. Deze onderzoeken zijn onder andere:

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

#### **Langetermijnbehandeling**

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

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. Hoewel de meeste mensen bijwerkingen krijgen vinden de meeste mensen dat dit middel hen helpt. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. **Als u een van de hieronder genoemde 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, ongewoon ritme van het hart
- gedachten over zelfmoord of zelfmoord willen plegen
- agressieve (gewelddadige) gevoelens
- onvriendelijke of boze (vijandige) gevoelens
- snelle veranderingen in uw humeur (stemmingswisselingen) of stemmingsveranderingen
- ernstige allergische reactie met verschijnselen van
  - zwelling in het gezicht en van de keel
  - ademhalingsproblemen
  - kleine plekken op de huid met jeukende bultjes (netelroos)
- aanvallen van bewusteloosheid met spiersamentrekkingen (toevallen/convulsies)
- psychotische verschijnselen heeft, waaronder hallucinaties (stemmen horen of dingen zien 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 zoals:**

- gedachten over zelfmoord of zelfmoord willen plegen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- snelle veranderingen in uw humeur (stemmingswisselingen) of stemmingsveranderingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

**Volwassenen hebben een verlaagd risico** (zelden – komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) **op bijwerkingen zoals:**

- aanvallen van bewusteloosheid met spiersamentrekkingen (toevallen/convulsies)
- psychotische verschijnselen heeft, waaronder hallucinaties (stemmen horen of dingen zien 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)

- leverbeschadiging

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

- donkere urine
- gele huid of gele ogen
- pijn in de buik wanneer erop gedrukt wordt (gevoeligheid) aan de rechterkant net onder de ribben
- misselijkheid zonder duidelijke oorzaak
- vermoeidheid
- jeuk
- gevoel van een beginnende griep

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

Bijwerkingen die <b>zeer vaak</b> voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):	
<b>KINDEREN en JONGEREN vanaf 6 jaar</b>	<b>VOLWASSENEN</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- hoofdpijn</li> <li>- buikpijn</li> <li>- verminderde eetlust (geen honger hebben)</li> <li>- misselijkheid of braken</li> <li>- slaperigheid</li> <li>- verhoogde bloeddruk</li> <li>- verhoogde hartslag (pols)</li> </ul> <p>Deze bijwerkingen verdwijnen meestal na een tijdje bij de meeste patiënten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- misselijkheid</li> <li>- droge mond</li> <li>- hoofdpijn</li> <li>- verminderde eetlust (geen honger hebben)</li> <li>- problemen met het in slaap vallen, in slaap blijven en te vroeg wakker worden</li> <li>- verhoogde bloeddruk</li> <li>- verhoogde hartslag (pols)</li> </ul>

Bijwerkingen die <b>vaak</b> voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)	
<b>KINDEREN en jongeren vanaf 6 jaar</b>	<b>VOLWASSENEN</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- geïrriteerd, opgewonden of onrustig zijn</li> <li>- slaapproblemen, waaronder vroeg wakker worden</li> <li>- depressie</li> <li>- zich droevig of wanhopig voelen</li> <li>- zich angstig voelen</li> <li>- plotselinge, onbedoelde en terugkerende, niet-ritmische bewegingen of geluiden (tics)</li> <li>- grote pupillen (het donkere middelste gedeelte van het oog)</li> <li>- duizeligheid</li> <li>- verstopping</li> <li>- gebrek aan eetlust</li> <li>- maagklachten, verstoorde spijsvertering</li> <li>- gezwollen, rode en jeukende huid</li> <li>- huiduitslag</li> <li>- sloom en ongeïnteresseerd zijn (lethargie)</li> <li>- pijn op de borst</li> <li>- vermoeidheid</li> <li>- gewichtsverlies</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zich opgewonden of onrustig voelen</li> <li>- minder zin in seks hebben</li> <li>- slaapproblemen</li> <li>- depressie</li> <li>- zich droevig of wanhopig voelen</li> <li>- zich angstig voelen</li> <li>- duizeligheid</li> <li>- uw eten of drinken smaakt anders dan normaal, wat niet over gaat</li> <li>- bevingen</li> <li>- tintelen of gevoelloosheid in uw handen of voeten</li> <li>- slaperigheid, sufheid, zich moe voelen</li> <li>- verstopping</li> <li>- maagpijn</li> <li>- spijsverteringsproblemen</li> <li>- winderigheid</li> <li>- braken</li> <li>- opvliegers of plotselinge roodheid van gezicht</li> <li>- het gevoel of het hebben van een erg snelle hartslag</li> <li>- gezwollen, rode en jeukende huid</li> <li>- meer zweten</li> <li>- huiduitslag</li> <li>- problemen met het naar het toilet gaan zoals niet kunnen plassen, vaak moeten plassen of moeite met plassen, pijn bij het plassen</li> <li>- ontsteking van de prostaat (prostatitis)</li> <li>- pijn in de lies bij mannen</li> <li>- geen erectie kunnen krijgen</li> <li>- vertraagd orgasme</li> <li>- moeite om een erectie te houden</li> <li>- menstratiekrampen</li> <li>- te weinig kracht of energie hebben</li> <li>- vermoeidheid</li> <li>- sloom en ongeïnteresseerd zijn (lethargie)</li> <li>- rillingen</li> <li>- zich prikkelbaar, zenuwachtig voelen</li> <li>- dorst</li> <li>- gewichtsverlies</li> </ul>

Bijwerkingen die <b>soms</b> voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)	
<b>KINDEREN en jongeren vanaf 6 jaar</b>	<b>VOLWASSENEN</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- flauwvallen</li> <li>- onvrijwillig beven</li> <li>- migraine</li> <li>- wazig zien</li> <li>- ongewoon gevoel op de huid, zoals een branderig, prikkend, jeukend of</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- rusteloosheid</li> <li>- plotselinge, onbedoelde en terugkerende, niet-ritmische bewegingen of geluiden (tics)</li> <li>- flauwvallen</li> <li>- migraine</li> <li>- wazig zien</li> </ul>



<ul style="list-style-type: none"> <li>tintelend gevoel</li> <li>- tintelend of geen gevoel in uw handen of voeten</li> <li>- oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toevallen, stuipen)</li> <li>- het gevoel of het hebben van een erg snelle hartslag (verlengd QT-interval)</li> <li>- kortademigheid</li> <li>- meer zweten</li> <li>- jeukende huid</li> <li>- te weinig kracht of energie hebben</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ongewoon hartritme (verlengd QT-interval)</li> <li>- koud gevoel in vingers en tenen</li> <li>- pijn op de borst</li> <li>- kortademigheid</li> <li>- huiduitslag met jeukende bultjes (netelroos)</li> <li>- samentrekken van spieren (spierspasmen)</li> <li>- sterk gevoel te moeten plassen</li> <li>- ongewoon orgasme of geen orgasme</li> <li>- onregelmatige menstruatie</li> <li>- geen zaadlozing kunnen krijgen (ejaculatiefalen)</li> </ul>
--	--

Bijwerkingen die <b>zelden</b> voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)	
<b>KINDEREN en jongeren vanaf 6 jaar</b>	<b>VOLWASSENEN</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- slechte doorstroming van het bloed die tenen en vingers gevoelloos en bleek maken (ziekte van Raynaud)</li> <li>- problemen met het naar het toilet gaan zoals vaak moeten plassen of moeite met plassen, pijn bij het plassen</li> <li>- langdurige en pijnlijke erecties</li> <li>- pijn in de lies bij mannen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- slechte doorstroming van het bloed die tenen en vingers gevoelloos en bleek maken (ziekte van Raynaud)</li> <li>- langdurige en pijnlijke erecties</li> </ul>

Bijwerkingen waarvan <b>niet bekend</b> is hoe vaak deze voorkomen (kan niet op basis van beschikbare gegevens worden geschat).
<b>Alleen bij KINDEREN</b>
- Onvrijwillig tandenknarsen (bruxisme).

### 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 Bijwerkingencentrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 Glenmark 10 mg harde capsules

Elke harde capsule bevat 10 mg atomoxetine als 11,43 mg atomoxetinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

*Inhoud van de capsule:* Gepregelatiniseerd maiszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en dimeticon.

*Capsulewand:* Gelatine, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171)

Atomoxetine Glenmark 18 mg harde capsules

Elke harde capsule bevat 18 mg atomoxetine als 20,57 mg atomoxetinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

*Inhoud van de capsule:* Gepregelatiniseerd maiszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en dimeticon.

*Capsulewand:* Gelatine, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172)

Atomoxetine Glenmark 25 mg harde capsules

Elke harde capsule bevat 25 mg atomoxetine als 28,57 mg atomoxetinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

*Inhoud van de capsule:* Gepregelatiniseerd maiszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en dimeticon.

*Capsulewand:* Gelatine, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), indigotine (E132)

Atomoxetine Glenmark 40 mg harde capsules

Elke harde capsule bevat 40 mg atomoxetine als 45,71 mg atomoxetinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

*Inhoud van de capsule:* Gepregelatiniseerd maiszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en dimeticon.

*Capsulewand:* Gelatine, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), indigotine (E132)

Atomoxetine Glenmark 60 mg harde capsules

Elke harde capsule bevat 60 mg atomoxetine als 68,57 mg atomoxetinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

*Inhoud van de capsule:* Gepregelatiniseerd maiszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en dimeticon.

*Capsulewand:* Gelatine, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), indigotine (E132), geel ijzeroxide (E172)

Atomoxetine Glenmark 80 mg harde capsules

Elke harde capsule bevat 80 mg atomoxetine als 91,42 mg atomoxetinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

*Inhoud van de capsule:* Gepregelatiniseerd maiszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en dimeticon.

*Capsulewand:* Gelatine, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172)

Atomoxetine Glenmark 100 mg harde capsules

Elke harde capsule bevat 100 mg atomoxetine als 114,28 mg atomoxetinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

*Inhoud van de capsule:* Gepregelatiniseerd maizetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en dimeticon.

*Capsulewand:* Gelatine, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172)

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

### **Hoe ziet Atomoxetine Glenmark eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Atomoxetine Glenmark 10 mg harde capsules

Harde, gelatine capsules maat 3 (lengte  $15,7 \pm 0,4$  millimeter) met een doorzichtige, witte dop met in zwarte inkt de opdruk '10', en een doorzichtig wit omhulsel met in zwarte inkt de opdruk 'mg'.

Atomoxetine Glenmark 18 mg harde capsules

Harde, gelatine capsules maat 3 (lengte  $15,7 \pm 0,4$  millimeter), met een doorzichtige, diepgele dop met in zwarte inkt de opdruk '18', en een doorzichtig wit omhulsel met in zwarte inkt de opdruk 'mg'.

Atomoxetine Glenmark 25 mg harde capsules

Harde, gelatine capsules maat 3 (lengte  $15,7 \pm 0,4$  millimeter), met een doorzichtige, blauwe dop met in zwarte inkt de opdruk '25', en een doorzichtig wit omhulsel met in zwarte inkt de opdruk 'mg'.

Atomoxetine Glenmark 40 mg harde capsules

Harde, gelatine capsules maat 3 (lengte  $15,7 \pm 0,4$  millimeter), met een doorzichtige, blauwe dop met in zwarte inkt de opdruk '40', en een doorzichtig blauw omhulsel met in zwarte inkt de opdruk 'mg'.

Atomoxetine Glenmark 60 mg harde capsules

Harde, gelatine capsules maat 2 (lengte  $17,6 \pm 0,4$  millimeter), met een doorzichtige, blauwe dop met in zwarte inkt de opdruk '60', en een doorzichtig diepgeel omhulsel met in zwarte inkt de opdruk 'mg'.

Atomoxetine Glenmark 80 mg harde capsules

Harde, gelatine capsules maat 2 (lengte  $17,6 \pm 0,4$  millimeter), met een doorzichtige, bruine dop met in zwarte inkt de opdruk '80', en een doorzichtig wit omhulsel met in zwarte inkt de opdruk 'mg'.

Atomoxetine Glenmark 100 mg harde capsules

Harde, gelatine capsules maat 1 (lengte  $19,1 \pm 0,4$  millimeter), met een doorzichtige, bruine dop met in zwarte inkt de opdruk '100', en een doorzichtig bruin omhulsel met in zwarte inkt de opdruk 'mg'.

Atomoxetine Glenmark 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg en 60 mg harde capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 7, 28, 30 of 56 capsules.

Atomoxetine Glenmark 80 mg en 100 mg harde capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 28, 30 of 56 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**

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31, D-82194 Gröbenzell  
Duitsland

**Fabrikant**

Pharmathen International SA,  
Industrial, Park Sapes,  
Rodopi Prefecture,  
Block No 5, Rodopi 69300, Griekenland

Pharmathen SA  
Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attiki, Griekenland

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibichova 143, 566 17,  
Vysoke Myto,  
Tsjechië

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Atomoxetine Glenmark 10 mg harde capsules: RVG 121262  
Atomoxetine Glenmark 18 mg harde capsules: RVG 121264  
Atomoxetine Glenmark 25 mg harde capsules: RVG 121270  
Atomoxetine Glenmark 40 mg harde capsules: RVG 121271  
Atomoxetine Glenmark 60 mg harde capsules: RVG 121272  
Atomoxetine Glenmark 80 mg harde capsules: RVG 121273  
Atomoxetine Glenmark 100 mg harde capsules: RVG 121274

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

Land	Voorgestelde productnaam
Duitsland	Atomoxetin Glenmark 10 mg Hartkapseln Atomoxetin Glenmark 18 mg Hartkapseln Atomoxetin Glenmark 25 mg Hartkapseln Atomoxetin Glenmark 40 mg Hartkapseln Atomoxetin Glenmark 60 mg Hartkapseln Atomoxetin Glenmark 80 mg Hartkapseln Atomoxetin Glenmark 100 mg Hartkapseln
Tsjechië	Amoxen
Denemarken	Atomoxetin Glenmark Kapsel 10 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 18 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 25 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 40 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 60 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 80 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 100 mg
Nederland	Atomoxetine Glenmark 10 mg harde capsules Atomoxetine Glenmark 18 mg harde capsules Atomoxetine Glenmark 25 mg harde capsules Atomoxetine Glenmark 40 mg harde capsules Atomoxetine Glenmark 60 mg harde capsules Atomoxetine Glenmark 80 mg harde capsules Atomoxetine Glenmark 100 mg harde capsules
Polen	CONATEN
Slowakije	Amoxen 10 mg tvrdé kapsuly Amoxen 18 mg tvrdé kapsuly Amoxen 25 mg tvrdé kapsuly Amoxen 40 mg tvrdé kapsuly Amoxen 60 mg tvrdé kapsuly

Zweden	Atomoxetin Glenmark Kapsel 10 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 18 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 25 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 40 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 60 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 80 mg Atomoxetin Glenmark Kapsel 100 mg
Verenigd Koninkrijk	Atomoxetine Glenmark 10 mg hard capsules Atomoxetine Glenmark 18 mg hard capsules Atomoxetine Glenmark 25 mg hard capsules Atomoxetine Glenmark 40 mg hard capsules Atomoxetine Glenmark 60 mg hard capsules Atomoxetine Glenmark 80 mg hard capsules Atomoxetine Glenmark 100 mg hard capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.**