


| | |
|---|---|
| Atomoxetine HCl Aurobindo 10, 18, 25, 40, 60, 80, 100 mg harde capsules RVG 121282, 121287, 121290, 121293, 121294, 121295, 121297 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2410 Pag. 1 van 12 |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Atomoxetine HCl Aurobindo 10 mg, harde capsules
Atomoxetine HCl Aurobindo 18 mg, harde capsules
Atomoxetine HCl Aurobindo 25 mg, harde capsules
Atomoxetine HCl Aurobindo 40 mg, harde capsules
Atomoxetine HCl Aurobindo 60 mg, harde capsules
Atomoxetine HCl Aurobindo 80 mg, harde capsules
Atomoxetine HCl Aurobindo 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 ze 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 HCl Aurobindo 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 HCL AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atomoxetine HCl Aurobindo bevat de werkzame stof atomoxetine dat gebruikt wordt bij de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD, Attention-Deficit Hyperactivity Disorder)


Het wordt gebruikt:

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

Dit middel wordt alleen gebruikt als onderdeel van het complete behandelprogramma van ADHD, 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 ADHD heeft gehad.

| | |
|---|---|
| Atomoxetine HCl Aurobindo 10, 18, 25, 40, 60, 80, 100 mg harde capsules RVG 121282, 121287, 121290, 121293, 121294, 121295, 121297 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2410 Pag. 2 van 12 |

Hoe werkt dit middel?

Dit middel verhoogt de hoeveelheid noradrenaline in de hersenen. Dit is een chemische stof die door het lichaam zelf wordt aangemaakt 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 middel en is daarom niet verslavend.

Nadat u bent gestart 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 Atomoxetine HCl Aurobindo met een MAO-remmer kan ernstige bijwerkingen veroorzaken of levensbedreigend zijn.
- U moet ook ten minste 14 dagen wachten na het stoppen met dit middel voordat u een MAO-remmer inneemt.
- u heeft een oogaandoening die nauwekamerhoekglaucoom heet (verhoogde druk in uw ogen).
- u heeft ernstige problemen met uw hart, die door een snellere 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) of u heeft dit in het verleden gehad.

Gebruik dit middel 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 middel gebruikt, omdat dit middel deze problemen erger kan maken.

| | |
|---|---|
| Atomoxetine HCl Aurobindo 10, 18, 25, 40, 60, 80, 100 mg harde capsules RVG 121282, 121287, 121290, 121293, 121294, 121295, 121297 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2410 Pag. 3 van 12 |

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- gedachten heeft over zelfmoord plegen of u probeert uzelf te doden.
- problemen met uw hart heeft (inclusief hartstoornissen) of een verhoogde hartslag. Dit middel kan zorgen voor een hogere hartslag. 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 hebt of in het verleden een beroerte heeft gehad.
- leverproblemen heeft. U heeft misschien een lagere dosis nodig.
- psychotische symptomen hebt, waaronder hallucinaties (het horen van stemmen of het zien 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 opwinding (agitatie).
- agressieve gevoelens hebt.
- onvriendelijke en boze (vijandige) gevoelens hebt.
- in het verleden epilepsie hebt gehad of een aanval hebt gehad van bewusteloosheid met spiersamentrekkingen (convulsies) door andere redenen; dit middel kan leiden tot een toename van deze aanvallen.
- stemmingswisselingen of zich erg ongelukkig voelt.
- moeilijk te controleren, herhaaldelijke bewegingen van een lichaamsdeel (bijvoorbeeld een arm of been) hebt of als u geluiden en woorden herhaalt.

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 middel deze problemen erger kan maken. Uw arts zal in de gaten willen houden wat dit geneesmiddel met u doet.

Serotoninesyndroom

Het serotoninesyndroom is een potentieel levensbedreigende toestand die kan optreden bij gebruik van Atomoxetine Aurobindo 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.


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.

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 meten:

- bloeddruk en hartslag (aantal slagen per minuut) voordat en zolang u dit middel gebruikt

| | |
|---|---|
| Atomoxetine HCl Aurobindo 10, 18, 25, 40, 60, 80, 100 mg harde capsules RVG 121282, 121287, 121290, 121293, 121294, 121295, 121297 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiters | Rev.nr. 2410 Pag. 4 van 12 |

- 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 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 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?

Gebruikt u naast Atomoxetine HCl Aurobindo 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 u zonder recept kunt krijgen. Uw arts bepaalt of u Atomoxetine HCl Aurobindo samen met andere geneesmiddelen 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 Atomoxetine HCl Aurobindo niet met geneesmiddelen genaamd MAO-remmers (monoamineoxidase-remmers), die voor de behandeling van depressie worden gebruikt. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Als u andere geneesmiddelen gebruikt, kan Atomoxetine HCl Aurobindo invloed hebben op hoe goed deze werken of op de bijwerkingen die ze kunnen veroorzaken.


Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Atomoxetine HCl Aurobindo gaat gebruiken, wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die de bloeddruk verhogen of geneesmiddelen die gebruikt worden om de bloeddruk te regelen
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (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 middelen krijgt
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van aandoeningen met betrekking tot de geestelijke gezondheid
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij de kans op toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult)) vergroten
- sommige geneesmiddelen die er voor zorgen dat Atomoxetine HCl Aurobindo langer dan normaal in het lichaam blijft (zoals kinidine en terbinafine)
- salbutamol (een geneesmiddel om astma 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.

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 Atomoxetine HCl Aurobindo kunnen leiden tot het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening. (Zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?, Serotoninesyndroom).

Als de geneesmiddelen hieronder worden gebruikt samen met Atomoxetine HCl Aurobindo kunnen zij leiden tot een verhoogde kans op een ander hartritme dan normaal:

| | |
|---|---|
| Atomoxetine HCl Aurobindo 10, 18, 25, 40, 60, 80, 100 mg harde capsules RVG 121282, 121287, 121290, 121293, 121294, 121295, 121297 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2410 Pag. 5 van 12 |

- geneesmiddelen die gebruikt worden voor het onder controle houden van het hartritme
- geneesmiddelen die de hoeveelheid zout (zoutconcentratie) in het bloed veranderen
- geneesmiddelen voor het voorkomen van malaria (preventie) en het behandelen van malaria
- sommige antibiotica (zoals erythromycine 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 Atomoxetine HCl Aurobindo gaat gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

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

- 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.

Als u:

- zwanger bent of borstvoeding geeft,
- denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden,
- uw baby borstvoeding wilt gaan geven.

vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

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 het oog kan irriteren. Als de inhoud van de capsules in contact komt met het oog, moet u het aangedane oog direct met water spoelen en moet u contact opnemen met een arts. Handen en elk ander deel van het lichaam dat mogelijk in contact is geweest met de inhoud van de capsule, moeten zo snel mogelijk gewassen worden.


3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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. Meestal moet u dit middel één of twee keer per dag innemen (1x in de ochtend en 1x laat in de middag of 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 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 ik gebruiken?

Kinderen en jongeren (6 jaar en ouder):

| | |
|---|---|
| Atomoxetine HCl Aurobindo 10, 18, 25, 40, 60, 80, 100 mg harde capsules RVG 121282, 121287, 121290, 121293, 121294, 121295, 121297 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2410 Pag. 6 van 12 |

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 dosis laten starten voordat de hoeveelheid van dit middel wordt verhoogd 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 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 boven 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 middel wordt opgestart 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 dosis 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 geef aan hoeveel capsules u hebt ingenomen. De vaakst gemelde symptomen van een overdosis zijn problemen met uw maag en/of darmen, slaperigheid, duizeligheid, trillingen en afwijkend 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 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 dosis gebruiken. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van dit middel zijn er gewoonlijk geen bijwerkingen, maar uw ADHD symptomen kunnen terugkomen.

Neem contact op met uw arts voordat u stopt met de behandeling.

Zaken 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 – deze zullen ten minste iedere 6 maanden uitgevoerd worden, maar mogelijk vaker.

Deze onderzoeken zullen ook worden 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 hartslag (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.

| | |
|---|---|
| Atomoxetine HCl Aurobindo 10, 18, 25, 40, 60, 80, 100 mg harde capsules RVG 121282, 121287, 121290, 121293, 121294, 121295, 121297 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2410 Pag. 7 van 12 |

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 sommige mensen bijwerkingen krijgen, vinden de meeste mensen 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 patiënten)

- het gevoel of het hebben van een versnelde hartslag, afwijkend ritme van het hart
- denken aan of gevoelens over zelfdoding
- agressieve gevoelens
- onvriendelijke of boze (vijandelijke) gevoelens
- stemmingswisselingen of stemmingsveranderingen
- ernstige overgevoeligheidsreacties met verschijnselen van
 - zwelling in het gezicht en van de keel
 - moeilijkheden met ademen
 - 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:

- denken aan of gevoelens over zelfdoding (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
- stemmingswisselingen of stemmingsveranderingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

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


- toevallen (aanvallen van bewusteloosheid met spiersamentrekkingen (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

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- leverschade

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

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

| | |
|---|---|
| Atomoxetine HCl Aurobindo 10, 18, 25, 40, 60, 80, 100 mg harde capsules RVG 121282, 121287, 121290, 121293, 121294, 121295, 121297 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2410 Pag. 8 van 12 |

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

| Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten) | |
|---|---|
| KINDEREN en JONGEREN vanaf 6 jaar | VOLWASSENEN |
| <ul style="list-style-type: none"> - hoofdpijn - pijn in de buik - verminderde eetlust (geen hongergevoel) - misselijk zijn of overgeven - slaperigheid - verhoogde bloeddruk - versnelde hartslag (aantal slagen per minuut) <p>Bij de meeste patiënten zullen deze bijwerkingen na enige tijd verdwijnen</p> | <ul style="list-style-type: none"> - misselijk zijn - droge mond - hoofdpijn - verminderde eetlust (geen hongergevoel) - 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 patiënten) | |
|--|---|
| KINDEREN en JONGEREN vanaf 6 jaar | VOLWASSENEN |
| <ul style="list-style-type: none"> - geïrriteerd of opgewonden zijn - slaapproblemen, waaronder vroeg wakker worden - depressie (ernstige neerslachtigheid) - 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 | <ul style="list-style-type: none"> - zich opgewonden voelen - minder zin in seks - slaapstoornis - depressie (ernstige neerslachtigheid) - 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 - het gevoel of de aanwezigheid van een versnelde 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 prostaatklieër (prostatitis) - liespijn bij mannen - geen erectie kunnen krijgen - vertraagd orgasme - moeilijkheden om een erectie te behouden |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - 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 patiënten) | |
|---|--|
| KINDEREN en JONGEREN vanaf 6 jaar | VOLWASSENEN |
| <ul style="list-style-type: none"> - flauwvallen - onvrijwillig beven - migraine - wazig zicht (niet meer scherp kunnen zien) - afwijkende gewaarwordingen van de huid, zoals een branderig, prikkend, jeukend of tintelend gevoel - toevallen - het gevoel of de aanwezigheid van een versnelde hartslag (QT-verlenging) - kortademigheid - meer zweten dan normaal - jeukende huid - gebrek aan kracht of energie (asthenie) | <ul style="list-style-type: none"> - rusteloosheid - plotselinge, onbedoelde en terugkerende, niet ritmische bewegingen of geluiden (tics) - flauwvallen - migraine - wazig zicht (niet meer scherp kunnen zien) - afwijkend hartritme (QT-verlenging) - koud gevoel in vingers en tenen - pijn op de borst - kortademigheid - kleine verhoogde, jeukende plekken op de huid (netelroos) - spierkrampen (spierspasmes) - drang om te plassen - afwijkend orgasme, geen orgasme krijgen - onregelmatige menstruatie - bij mannen: moeite hebben met klaarkomen (geen ejaculatie) |

| Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten) | |
|--|--|
| KINDEREN en JONGEREN vanaf 6 jaar | VOLWASSENEN |
| <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <ul style="list-style-type: none"> - slechte bloedcirculatie (bloedsomloop) die tenen en vingers gevoelloos en bleek maken (ziekte van Raynaud) - langdurige en pijnlijke erecties |

| Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens) |
|--|
| KINDEREN en JONGEREN vanaf 6 jaar |
| <ul style="list-style-type: none"> - Onvrijwillig tandenknarsen (bruxisme). |

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 niet aankomt in gewicht als verwacht, kan uw arts de dosis van uw kind wijzigen of besluiten tijdelijk te stoppen met het gebruik van dit middel.

| | |
|---|---|
| Atomoxetine HCl Aurobindo 10, 18, 25, 40, 60, 80, 100 mg harde capsules RVG 121282, 121287, 121290, 121293, 121294, 121295, 121297 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2410 Pag. 10 van 12 |

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 (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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

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 atomoxetinehydrochloride.

Atomoxetine HCl Aurobindo 10 mg, harde capsules:

Elke harde capsule bevat atomoxetinehydrochloride overeenkomend met 10 mg atomoxetine.

Atomoxetine HCl Aurobindo 18 mg, harde capsules:

Elke harde capsule bevat atomoxetinehydrochloride overeenkomend met 18 mg atomoxetine.

Atomoxetine HCl Aurobindo 25 mg, harde capsules:

Elke harde capsule bevat atomoxetinehydrochloride overeenkomend met 25 mg atomoxetine.

Atomoxetine HCl Aurobindo 40 mg, harde capsules:

Elke harde capsule bevat atomoxetinehydrochloride overeenkomend met 40 mg atomoxetine.

Atomoxetine HCl Aurobindo 60 mg, harde capsules:

Elke harde capsule bevat atomoxetinehydrochloride overeenkomend met 60 mg atomoxetine.

Atomoxetine HCl Aurobindo 80 mg, harde capsules:


Elke harde capsule bevat atomoxetinehydrochloride overeenkomend met 80 mg atomoxetine.

Atomoxetine HCl Aurobindo 100 mg, harde capsules:

Elke harde capsule bevat atomoxetinehydrochloride overeenkomend met 100 mg atomoxetine.

- De andere stoffen in dit middel zijn: gepregelatiniseerd zetmeel (Maiszetmeel), Simethicon emulsie (30%)

In de kap: Titaniumdioxide (E171), Natriumlaurylsulfaat, IJzeroxide geel (E172) (voor 18 mg, 80 mg & 100 mg), Indigocarmine (E132) (voor 25 mg, 40 mg & 60 mg), IJzeroxide rood (E172) (voor 80 mg & 100 mg), Gelatine, Gezuiverd water.

| | |
|---|---|
| Atomoxetine HCl Aurobindo 10, 18, 25, 40, 60, 80, 100 mg harde capsules RVG 121282, 121287, 121290, 121293, 121294, 121295, 121297 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2410 Pag. 11 van 12 |

In de romp: Titaniumdioxide (E171), Natriumlaurylsulfaat, Indigocarmine (E132) (alleen voor 40 mg), IJzeroxide geel (E172) (voor 60 mg & 100 mg), IJzeroxide rood (E172) (alleen voor 100 mg), Gelatine, Gezuiverd water.

Printinkt (Zwart): Shellac (E904), IJzeroxide zwart (E172),

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

Harde capsule.

Atomoxetine HCl Aurobindo 10 mg, harde capsules:

Gebroken witte/gebroken witte ondoorzichtige, maat '5' harde gelatine capsules gevuld met wit tot gebroken wit poeder en met de opdruk 'AT' op de gebroken witte ondoorzichtige kap en '10' op de gebroken witte ondoorzichtige romp in zwarte inkt.

Atomoxetine HCl Aurobindo 18 mg, harde capsules:

Gouden ondoorzichtige/gebroken witte ondoorzichtige, maat '4' harde gelatine capsules gevuld met wit tot gebroken wit poeder en met de opdruk 'AT' op de gouden ondoorzichtige kap en '18' op de gebroken witte ondoorzichtige romp in zwarte inkt.

Atomoxetine HCl Aurobindo 25 mg, harde capsules:

Blaauwe ondoorzichtige/ gebroken witte ondoorzichtige, maat '4' harde gelatine capsules gevuld met wit tot gebroken wit poeder en met de opdruk 'AT' op de blauwe ondoorzichtige kap en '25' op de gebroken witte ondoorzichtige romp in zwarte inkt.

Atomoxetine HCl Aurobindo 40 mg, harde capsules:

Blaauwe ondoorzichtige/ blauwe ondoorzichtige, maat '2' harde gelatine capsules gevuld met wit tot gebroken wit poeder en met de opdruk 'AT' op de blauwe ondoorzichtige kap en '40' op de blauwe ondoorzichtige romp in zwarte inkt.

Atomoxetine HCl Aurobindo 60 mg, harde capsules:

Blaauwe ondoorzichtige/ gouden ondoorzichtige, maat '1' harde gelatine capsules gevuld met wit tot gebroken wit poeder en met de opdruk 'AT' op de blauwe ondoorzichtige kap en '60' op de gouden ondoorzichtige romp in zwarte inkt.

Atomoxetine HCl Aurobindo 80 mg, harde capsules:

Bruine ondoorzichtige/ gebroken witte, maat '0' harde gelatine capsules gevuld met wit tot gebroken wit poeder en met de opdruk 'AT' op de bruine ondoorzichtige kap en '80' op de gebroken witte ondoorzichtige romp in zwarte inkt

Atomoxetine HCl Aurobindo 100 mg, harde capsules:


Bruine ondoorzichtige/ bruine ondoorzichtige, maat '0EL' harde gelatine capsules gevuld met wit tot gebroken wit poeder en met de opdruk 'AT' op de bruine ondoorzichtige kap en '100' op de bruine ondoorzichtige romp in zwarte inkt.

Atomoxetine HCl Aurobindo, harde capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 en 100 capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

| | |
|---|---|
| Atomoxetine HCl Aurobindo 10, 18, 25, 40, 60, 80, 100 mg harde capsules RVG 121282, 121287, 121290, 121293, 121294, 121295, 121297 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2410 Pag. 12 van 12 |

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia, Malta

Generis-Farmaceutica, S.A.
Rua Joao de Deus, n° 19
2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

In het register ingeschreven onder:

Atomoxetine HCl Aurobindo 10 mg, harde capsules - RVG 121282
Atomoxetine HCl Aurobindo 18 mg, harde capsules - RVG 121287
Atomoxetine HCl Aurobindo 25 mg, harde capsules - RVG 121290
Atomoxetine HCl Aurobindo 40 mg, harde capsules - RVG 121293
Atomoxetine HCl Aurobindo 60 mg, harde capsules - RVG 121294
Atomoxetine HCl Aurobindo 80 mg, harde capsules - RVG 121295
Atomoxetine HCl Aurobindo 100 mg, harde capsules - RVG 121297

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

Duitsland: Atomoxetin PUREN 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg & 100 mg Hartkapseln
Polen: Auroxetyn
Nederland: Atomoxetine HCl Aurobindo 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg & 100 mg, harde capsules
Spanje: Atomoxetina Aurovitas 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg & 100 mg capsulas duras EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024