

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

audalis 10 mg filmomhulde tabletten
audalis 18 mg filmomhulde tabletten
audalis 25 mg filmomhulde tabletten
audalis 40 mg filmomhulde tabletten
audalis 60 mg filmomhulde tabletten
audalis 80 mg filmomhulde tabletten
audalis 100 mg filmomhulde tabletten

atomoxetinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- 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 audalis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 audalis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

audalis bevat de werkzame stof atomoxetine dat gebruikt wordt bij de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (Attention-Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD). Het wordt gebruikt

- bij kinderen van zes jaar of ouder
- bij jongeren tot 18 jaar
- bij volwassenen

Dit middel wordt alleen gebruikt als onderdeel van een breed 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 hen werkt of 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 symptomen van de ziekte heeft gehad.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel verhoogt de hoeveelheid noradrenaline in de hersenen. Dit is een chemische stof die van nature wordt geproduceerd en die de aandacht verhoogt, en het zeer drukke gedrag vermindert bij patiënten met ADHD. Dit geneesmiddel is voorgeschreven om de symptomen van ADHD onder controle te helpen houden. Dit geneesmiddel is geen opwekkend middel en is daarom niet verslavend.

Nadat u gestart bent met het geneesmiddel, kan het een paar weken duren voordat de symptomen 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, maar dit kan betekenen dat zij problemen hebben met:

- werk
- relaties
- laag gevoel van eigenwaarde
- scholing

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor atomoxetine of 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 grote neerslachtigheid en andere problemen die met stemming of somberheid te maken hebben; inname van dit middel met een MAO-remmer kan ernstige bijwerkingen veroorzaken of levensbedreigend zijn. U moet ook ten minste 14 dagen wachten na het stoppen van dit middel voordat u een MAO-remmer inneemt.
- U heeft de oogandoening die nauwekamerhoekglaucoom heet (verhoogde druk in uw ogen).
- U hebt ernstige problemen met uw hart, die door een verhoging van de hartslag en/of bloeddruk zou kunnen worden beïnvloed. Dit zou namelijk een effect van dit middel kunnen zijn.
- U hebt ernstige problemen met de bloedvaten in uw hersenen- zoals een beroerte, zwelling en verzwakking van een deel van een bloedvat (aneurysma) of vernauwde of geblokkeerde bloedvaten.
- U hebt een tumor aan uw bijnier (feochromocytoom).

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.

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 hebt uzelf te doden of probeert uzelf te doden
- problemen met uw hart heeft (inclusief hartproblemen) of een versnelde hartslag; dit middel kan een stijging van de hartslagfrequentie (aantal hartslagen per minuut) veroorzaken; plotselinge dood is gemeld bij patiënten met hartproblemen
- een hoge bloeddruk heeft; dit middel kan de bloeddruk verhogen
- een lage bloeddruk heeft; dit middel kan duizeligheid of flauwvallen veroorzaken bij mensen met een lage bloeddruk
- problemen hebt met plotselinge veranderingen van uw bloeddruk of hartslag

- een hart- en vaatziekte hebt of in het verleden een beroerte hebt gehad
- leverproblemen heeft; u heeft misschien een lagere dosis nodig
- psychotische verschijnselen heeft 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, hetgeen voor ongewoon gedrag zorgt) en opwinding (agitatie)
- agressieve gevoelens hebt
- onvriendelijke en boze (vijandige) gevoelens hebt
- in het verleden epilepsie heeft gehad of een aanval hebt gehad van oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toeval/insult) door andere redenen; dit middel kan leiden tot een toename van deze aanvallen
- last heeft van grote stemmingswisselingen of zich ongelukkig voelt
- moeilijk te controleren, herhaaldelijke bewegingen van een lichaamsdeel hebt of 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 willen volgen 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 meten:

- bloeddruk en hartslag (aantal hartslagen per minuut) voordat en gedurende de tijd dat u dit middel gebruikt
- jouw lengte en gewicht als je een kind of tiener bent in de tijd dat je behandeld wordt met dit middel

Uw arts zal u vragen:

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

Het is belangrijk dat u zoveel informatie krijgt 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?

Neemt u naast audalis nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts bepaalt of u audalis met andere geneesmiddelen kunt innemen en in sommige gevallen kan uw arts het nodig vinden uw dosis aan te passen of langzamer te verhogen.

Gebruik audalis niet met geneesmiddelen die 'MAO-remmers' (monoamineoxidase-remmers) worden genoemd, die voor de behandeling van depressie worden gebruikt. Zie rubriek 2 "Wanneer mag u audalis niet gebruiken?".

Als u andere geneesmiddelen gebruikt, kan audalis 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 audalis gaat gebruiken als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die de bloeddruk verhogen of geneesmiddelen die gebruikt worden om de bloeddruk onder controle te houden
- geneesmiddelen tegen een depressieve stemming, bijvoorbeeld imipramine, venlafaxine, mirtazapine, fluoxetine en paroxetine
- sommige middelen tegen hoest en verkoudheid, die geneesmiddelen 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 aandoeningen van de geestelijke gezondheid
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij de kans op toevallen vergroten
- sommige geneesmiddelen die er voor zorgen dat audalis langer dan normaal in het lichaam blijft (zoals kinidine en terbinafine)
- salbutamol (een geneesmiddel om astma te behandelen) ingenomen via de mond of toegediend via een bloedvat 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 audalis kunnen zij leiden tot een verhoogde kans op een afwijkend hartritme:

- geneesmiddelen die gebruikt worden bij het onder controle houden van het hartritme
- geneesmiddelen die het zoutgehalte in het bloed veranderen
- geneesmiddelen die malaria voorkomen en behandelen
- 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 audalis gaat gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

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

- 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.

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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit is meestal één of twee keer per dag (bij twee keer per dag neemt u de eerste dosis altijd in de ochtend in en de tweede dosis óf laat in de middag, óf vroeg in de avond).

- Kinderen mogen dit middel niet gebruiken zonder de hulp van een volwassene.
- Als u dit middel eenmaal per dag gebruikt en u slaperig bent of uzelf misselijk voelt, kan uw arts het behandelingschema veranderen naar tweemaal per dag.
- De tabletten moeten in hun geheel, met of zonder voedsel 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):

Je arts vertelt je hoeveel je van dit middel moet nemen en zal dit bepalen op basis van jouw lichaamsgewicht. Hij/zij zal je normaal gesproken met een lagere dosis laten starten voordat de hoeveelheid van dit middel wordt verhoogd tot de hoeveelheid klopt met hoeveel je weegt:

- Lichaamsgewicht tot en met 70 kg: een totale dagelijkse startdosering van 0,5 mg per kg lichaamsgewicht 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 moet gestart worden met een totale dagelijkse dosering van 40 mg gedurende ten minste 7 dagen. Uw arts kan dan besluiten om dit te verhogen naar de gebruikelijke onderhoudsdosering van 80 mg – 100 mg per dag. De maximale dagelijkse dosering die uw arts zal voorschrijven is 100 mg.

Als u problemen met uw lever heeft, kan uw arts een lagere 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 tabletten u heeft ingenomen. De vaakst gemelde symptomen van een overdosis zijn maagdarmsymptomen, slaperigheid, duizeligheid, onvrijwillig beven (tremor) en afwijkend gedrag.

Bent u vergeten in te nemen?

Als u een dosis overslaat, moet u die zo snel mogelijk innemen, maar u mag binnen een periode van 24 uur niet meer dan uw totale dagelijkse 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.

Wat uw arts zal doen tijdens de behandeling

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 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 hartslagfrequentie (aantal hartslagen per minuut)
- controleren of u problemen heeft of dat bijwerkingen erger worden als u dit middel gebruikt

Langdurige behandeling

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 met u praten over deze bijwerkingen.

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

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

- het gevoel of de aanwezigheid van een versnelde hartslag, afwijkend ritme van het hart
- denken aan of gevoelens over zelfmoord
- 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)
- oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toevallen/insulten)
- psychotische verschijnselen 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

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

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

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

- oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toevallen/insulten)
- wanen of 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

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

- leverletsel

Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, moet u het gebruik van dit middel staken en zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts:

- donkergekleurde urine
- gele huid of gele ogen
- pijn in de buik, die zeer doet wanneer er op gedrukt wordt (gevoeligheid) op 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 zij ernstig worden.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)	
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 hartslagen 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 (aantal hartslagen per minuut)
--	---

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)	
Kinderen en jongeren vanaf 6 jaar	Volwassenen

<p>geïrriteerd of opgewonden zijn</p> <p>slaapproblemen, waaronder vroeg wakker worden</p> <p>depressie</p> <p>zich droevig of wanhopig voelen</p> <p>angstgevoelens</p> <p>zenuwtrekken (tics)</p> <p>grote pupillen (het donkere gedeelte van het oog)</p> <p>duizeligheid</p> <p>verstopping (obstipatie)</p> <p>verlies van eetlust</p> <p>opgeblazen gevoel, storing van de spijsvertering</p> <p>gezwollen, rode en jeukende huid</p> <p>huiduitslag</p> <p>lusteloosheid (lethargie)</p> <p>pijn op de borst</p> <p>vermoeidheid</p> <p>gewichtsverlies</p>	<p>zich opgewonden voelen</p> <p>minder zin in seks</p> <p>slaapstoornis</p> <p>depressie</p> <p>zich droevig of wanhopig voelen</p> <p>angstgevoelens</p> <p>duizeligheid</p> <p>uw eten of drinken smaakt anders dan normaal of verandering in hoe u eten en drinken proeft, wat niet over gaat</p> <p>onvrijwillig beven</p> <p>tintelend of verdoofd gevoel in handen of voeten</p> <p>slaperigheid, sufheid, zich moe voelen</p> <p>verstopping (obstipatie)</p> <p>buikpijn</p> <p>storing van de spijsvertering</p> <p>winderigheid</p> <p>overgeven</p> <p>opvliegers</p> <p>het gevoel of de aanwezigheid van een versnelde hartslag</p> <p>gezwollen, rode en jeukende huid</p> <p>meer zweten dan normaal</p> <p>huiduitslag</p> <p>problemen met het naar het toilet gaan zoals niet kunnen plassen, vaak moeten plassen of haperingen bij het plassen, pijn bij het plassen</p> <p>ontsteking van de prostaatklief (prostatitis)</p> <p>liespijn bij mannen</p> <p>geen erectie kunnen krijgen</p> <p>vertraagd orgasme</p> <p>moeilijkheden om een erectie te behouden</p> <p>menstruele krampen</p> <p>gebrek aan kracht of energie</p> <p>vermoeidheid</p> <p>lusteloosheid (lethargie)</p> <p>koude rillingen</p> <p>zich prikkelbaar, zenuwachtig voelen</p> <p>dorstig gevoel</p> <p>gewichtsverlies</p>
--	---

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)	
Kinderen en jongeren vanaf 6 jaar	Volwassenen
<ul style="list-style-type: none"> - flauwvallen - onvrijwillig beven - migraine - wazig zicht - afwijkende waarnemingen van de huid, zoals een branderig, prikkend, jeukend of tintelend gevoel - tintelend of verdoofd gevoel in handen of voeten - aanvallen van bewusteloosheid met spiersamentrekkingen (toevallen/convulsies) - het gevoel of de aanwezigheid van een versnelde hartslag (QT-verlenging) - kortademigheid - meer zweten dan normaal - jeukende huid - gebrek aan kracht of energie 	<ul style="list-style-type: none"> - rusteloosheid - zenuwtrekken (tics) - flauwvallen - migraine - wazig zicht - afwijkend hartritm (QT-verlenging) - koud gevoel in vingers en tenen - pijn op de borst - kortademigheid - kleine verhoogde, jeukende plekken op de huid (bultjes) - spierspasmes - drang om te plassen - afwijkend orgasme, geen orgasme - onregelmatige menstruatie - geen zaadlozing kunnen krijgen (ejaculatiefalen)

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)	
Kinderen en jongeren vanaf 6 jaar	Volwassenen
<ul style="list-style-type: none"> - slechte bloedsomloop die tenen en vingers gevoelloos en bleek maken (ziekte van Raynaud) - problemen met het naar het toilet gaan zoals vaak moeten plassen of - haperingen bij het plassen, pijn bij het plassen - langdurige en pijnlijke erecties - pijn in de lies bij jongens 	<ul style="list-style-type: none"> - slechte bloedsomloop die tenen en vingers gevoelloos en bleek maken (ziekte van Raynaud) - langdurige en pijnlijke erecties

Effecten op de groei

Sommige kinderen groeiden minder goed (gewicht en lengte) als ze dit middel begonnen te gebruiken. Bij langdurige behandeling herstelden kinderen echter naar het gewicht en de lengte die hoort bij hun leeftijd.

Uw arts zal de lengte en het gewicht van uw kind in de gaten houden. Als uw kind niet groeit of aankomt in gewicht als verwacht, kan uw arts de dosis van uw kind wijzigen of besluiten tijdelijk te stoppen met dit middel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos 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 hydrochloride.

audalis 10 mg filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg atomoxetine (als atomoxetinehydrochloride).

audalis 18 mg filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 18 mg atomoxetine (als atomoxetinehydrochloride).

audalis 25 mg filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg atomoxetine (als atomoxetinehydrochloride).

audalis 40 mg filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg atomoxetine (als atomoxetinehydrochloride).

audalis 60 mg filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 60 mg atomoxetine (als atomoxetinehydrochloride).

audalis 80 mg filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 80 mg atomoxetine (als atomoxetinehydrochloride).

audalis 100 mg filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg atomoxetine (als atomoxetinehydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn:

natriumhydrogeenfosfaat,
microcrystallijne cellulose,
calciumfosfaat,
croscarmellose natrium,
magnesiumstearaat,
poly(vinylalcohol),
macrogol 4000,
talk,
titaandioxide (E171).

Hoe ziet audalis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

audalis 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, filmomhulde tabletten waarop aan één kant '10', '18', '25', '40', '60', '80' of '100' is gestanst.

audalis 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVD/PVDC-aluminium blisterverpakkingen.

Verkrijgbaar in verpakkingsgroottes van 7, 14, 28, 35, 49, 56 of 84 filmomhulde tabletten. Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

Houdervan de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn

Duitsland

Voor inlichtigen en correspondentie
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
0031 (0)20-2622948

In het register ingeschreven onder

audalis 10 mg: RVG 122228
audalis 18 mg: RVG 122230
audalis 25 mg: RVG 122231
audalis 40 mg: RVG 122232
audalis 60 mg: RVG 122233
audalis 80 mg: RVG 122234
audalis 100 mg: RVG 122235

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

Nederland	audalis 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	audalis 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg filmovertrukne tabletter
Duitsland	Agakalin 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg Filmtabletten
IJsland	audalis 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg filmuhúðaðar töflur
Luxemburg	Agakalin 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg Filmtabletten
Noorwegen	Audalis
Polen	Atomoksetyna Medice
Spanje	audalis 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Audalis 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk	Atomoxetine 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019.