

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Atomoxetine AmaroX 10 mg, harde capsules
Atomoxetine AmaroX 18 mg, harde capsules
Atomoxetine AmaroX 25 mg, harde capsules
Atomoxetine AmaroX 40 mg, harde capsules
Atomoxetine AmaroX 60 mg, harde capsules
Atomoxetine AmaroX 80 mg, harde capsules
Atomoxetine AmaroX 100 mg, harde capsules
atomoxetine

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Atomoxetine AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Atomoxetine AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof atomoxetine. Het wordt gebruikt voor de behandeling van ADHD. Als u ADHD heeft, is concentreren lastig en bent u snel afgeleid. U bent druk en doet dingen zonder er bij na te denken. Dit medicijn wordt gebruikt:

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

Het wordt alleen gebruikt als onderdeel van een breed behandelprogramma van de ziekte. Hierbij horen ook behandelingen zonder medicijnen, zoals begeleiding en behandeling voor gedragsproblemen.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt als behandeling voor ADHD door kinderen jonger dan 6 jaar. Het is namelijk niet bekend of dit medicijn bij hen werkt en of dit medicijn voor hen veilig is.

Bij volwassenen wordt dit medicijn gebruikt om ADHD te behandelen als de klachten erg veel problemen geven, ze uw werk of sociale leven beïnvloeden en als u klachten van ADHD had toen u kind was.

Hoe werkt dit medicijn?

Dit medicijn zorgt ervoor dat u meer van een stofje in de hersenen heeft dat het lichaam maakt bij stress (noradrenaline). Het zorgt ervoor dat patiënten met ADHD beter de aandacht ergens bij kunnen houden en minder snel dingen doen zonder erbij na te denken. Het zorgt er ook voor dat deze patiënten minder druk zijn. Dit medicijn helpt u om deze klachten van ADHD onder controle te houden. Dit medicijn is geen stimulerend middel (pepmiddel). U kunt er daarom niet verslaafd aan raken. Nadat u bent begonnen met het gebruik van dit medicijn kan het een paar weken duren voordat uw klachten beter worden.

Over ADHD

Kinderen en jongeren met ADHD hebben moeite om stil te zitten en de aandacht ergens bij te houden. 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 met 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 hoe slim een kind of jongere is.

Volwassenen met ADHD kunnen dezelfde dingen lastig vinden als kinderen en jongeren met ADHD. Dit betekent dat volwassenen problemen kunnen hebben met:

- werk
- relaties
- weinig zelfvertrouwen
- scholing

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft de afgelopen twee weken een medicijn ingenomen uit de groep mono-amine-oxidaseremmers (MAO-remmers), bijvoorbeeld fenelzine. Een MAO-remmer wordt soms gebruikt bij depressie en andere psychische problemen. Inname van Atomoxetine AmaroX met een MAO-remmer kan ernstige bijwerkingen veroorzaken of levensbedreigend zijn. Ook moet u minimaal 14 dagen wachten nadat u gestopt bent met het gebruik van Atomoxetine AmaroX voordat u een MAO-remmer inneemt.
- U heeft de oogziekte die nauwekamerhoekglaucoom heet (verhoogde druk in uw ogen).
- U heeft ernstige problemen met uw hart. Deze problemen kunnen erger worden door een hoge hartslag of bloeddruk. Dit kan namelijk gebeuren door dit medicijn.
- U heeft ernstige problemen met de bloedvaten in uw hersenen. Zoals een beroerte, zwelling en een dunne of zwakke plek in een slagader die wijder wordt (aneurysma) of nauwe of verstopte bloedvaten.
- U heeft een zwelling in de bijnier (feochromocytoom).

Gebruik dit medicijn niet als een van de bovenstaande punten voor u geldt. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt. Dit medicijn kan deze problemen namelijk erger maken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Zowel volwassenen als kinderen moeten goed nadenken over de volgende waarschuwingen en maatregelen. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als u:

- denkt aan zelfmoord of zelfmoord probeert te plegen.

- problemen met uw hart heeft (zoals hartaandoeningen). Of als u een snellere hartslag heeft dan normaal. Uw hartslag kan hoger worden door dit medicijn. Plotselinge dood is gemeld bij patiënten met hartproblemen.
- een hoge bloeddruk heeft. dit medicijn kan de bloeddruk verhogen.
- een lage bloeddruk heeft. Mensen met een lage bloeddruk kunnen duizelig worden of flauwvallen door dit medicijn.
- problemen heeft met plotselinge veranderingen in uw bloeddruk of hartslag.
- een ziekte aan uw hart en bloedvaten heeft of in het verleden een beroerte heeft gehad.
- leverproblemen heeft. U krijgt dan misschien een lagere dosis.
- klachten van psychose heeft, zoals het zien, voelen en horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), het geloven van dingen die niet waar zijn of mensen niet vertrouwen.
- veel te blij bent en te veel energie heeft (manie). Hierdoor gedraagt u zich anders dan normaal. U bent ook zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie).
- agressief bent.
- onvriendelijk en boos bent.
- in het verleden epilepsie heeft gehad. Of als u om andere redenen krampen in uw spieren en schokken door uw hele lichaam heeft gehad (convulsies). Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u meer convulsies krijgt.
- zich anders voelt dan normaal (stemmingswisselingen) of zich ongelukkig voelt.
- steeds dezelfde bewegingen maakt met een deel van uw lichaam of als u geluiden en woorden herhaalt. U vindt het moeilijk om dit niet te doen.

Serotoninesyndroom

Het serotoninesyndroom is een potentieel levensbedreigende toestand die kan optreden bij gebruik van Atomoxetine AmaroX in combinatie met sommige andere geneesmiddelen (zie rubriek 2 ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’). Teken 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker als een of meerdere van de bovenstaande punten op u van toepassing zijn voordat u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn kan deze problemen namelijk erger maken. Uw arts wil regelmatig controleren wat voor invloed dit medicijn op u heeft.

Controles die uw arts uitvoert voordat u begint met het gebruik van dit medicijn

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

Uw arts controleert:

- uw bloeddruk en hartslag voor en tijdens het gebruik van dit medicijn,

- als u een kind of tiener bent: hoe lang en zwaar u bent. Uw arts doet dit in de periode dat u dit medicijn gebruikt.

Uw arts vraagt u:

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

Het is belangrijk dat u zoveel informatie geeft als u kunt. Dit helpt uw arts om te beslissen of dit medicijn voor u het juiste medicijn is. Uw arts kan besluiten dat andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u begint met het gebruik van dit medicijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Atomoxetine AmaroX nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen zonder recept. Uw arts beslist of u Atomoxetine AmaroX samen met uw andere medicijnen kunt gebruiken. Soms moet uw arts uw dosis aanpassen of uw dosis langzamer verhogen.

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

Neem Atomoxetine AmaroX niet in met medicijnen genaamd MAO-remmers (mono-amine-oxidaseremmers) die soms worden gebruikt bij de behandeling van depressie. Zie rubriek 2 "**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**".

Als u andere medicijnen gebruikt, kan Atomoxetine AmaroX invloed hebben op hoe goed ze werken of bijwerkingen veroorzaken. Gebruikt u een van de volgende medicijnen? Vertel dat dan uw arts of apotheker voordat u Atomoxetine AmaroX gebruikt.

- medicijnen waardoor de bloeddruk hoger wordt of medicijnen die gebruikt worden om de bloeddruk onder controle te houden.
- medicijnen tegen depressie (antidepressiva). Bijvoorbeeld imipramine, venlafaxine, mirtazapine, fluoxetine en paroxetine.
- sommige medicijnen tegen hoest en verkouden zijn. Hier zitten stoffen in die van invloed kunnen zijn op de bloeddruk. Het is belangrijk dit na te vragen bij uw apotheker als u een van deze producten krijgt.
- sommige medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van psychische problemen.
- medicijnen die de kans vergroten op het verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsie).
- sommige medicijnen die er voor zorgen dat Atomoxetine AmaroX langer dan normaal in het lichaam blijft (zoals kinidine en terbinafine).
- salbutamol, een medicijn voor de behandeling van astma. Wanneer salbutamol ingenomen wordt via de mond of ingespoten wordt, kan uw hart te snel gaan kloppen. Dit maakt uw astma niet erger.

Gebruikt u de medicijnen hieronder samen met Atomoxetine Amarox? Dan is de kans groter dat uw hartritme anders wordt dan normaal.

- medicijnen die gebruikt worden bij het onder controle houden van het hartritme.
- medicijnen die ervoor zorgen dat er meer of minder zout in uw bloed zit.
- medicijnen tegen malaria of voor het behandelen van malaria.
- sommige medicijnen die bacteriën doden (antibiotica). Zoals erytromycine en moxifloxacin.

Twijfelt u of een medicijn dat u gebruikt in de lijst hierboven staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Atomoxetine Amarox gaat gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is niet bekend of dit medicijn invloed kan hebben op een ongeboren baby of in de moedermelk kan komen. Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, behalve als uw arts u dat adviseert. Geeft u borstvoeding? Vermijd dan het gebruik van dit medicijn óf stop met het geven van borstvoeding.

Neem voordat u dit medicijn gebruikt contact op met uw arts of apotheker als u:

- zwanger bent,
- zwanger denkt te zijn,
- zwanger wilt worden,
- borstvoeding geeft,
- of uw baby borstvoeding wilt gaan geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na het innemen van dit medicijn kunt u zich moe, slaperig of duizelig voelen. Pas goed op bij het besturen van een auto of het bedienen van machines totdat u weet wat de invloed van dit medicijn op u is. Rijd geen auto en bedien geen machines als u zich moe, slaperig of duizelig voelt.

Belangrijke informatie over de inhoud van de capsules

Maak de capsules van dit medicijn niet open. De inhoud van de capsule kan uw ogen irriteren. Komt de inhoud van de capsules in contact met uw oog? Spoel dan uw oog direct met water en vraag een arts om advies. 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.

Atomoxetine Amarox bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

- Neem dit medicijn altijd in 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. De geadviseerde dosering is meestal 1 of 2 keer per dag.
- Kinderen mogen dit medicijn niet gebruiken zonder hulp van een volwassene.
- Neemt u dit medicijn 1 keer per dag en voelt u zich slaperig of misselijk? Uw arts kan uw behandelplan van innemen dan veranderen naar 2 keer per dag.
- Neem de capsules heel in, met of zonder eten.
- Open de capsules niet en haal de inhoud van de capsules er niet uit. Neem de capsules niet in op een andere manier.

- Neem dit medicijn elke dag op dezelfde tijd in. Hierdoor vergeet u minder snel het medicijn in te nemen.

Hoeveel moet u gebruiken?

Gebruik bij kinderen en jongeren vanaf 6 jaar:

Uw arts vertelt hoeveel van dit medicijn u moet innemen. Dit hangt af van hoe zwaar u bent. Meestal laat uw arts u beginnen met een lagere dosis van dit medicijn. Daarna wordt de dosis hoger, totdat de dosis klopt met hoe zwaar u bent.

- Lichaamsgewicht tot en met 70 kilogram: om te beginnen een totale dosering per dag van 0,5 milligram per kilogram lichaamsgewicht voor een periode van minimaal 7 dagen. Uw arts kan daarna besluiten om dit te verhogen naar de normale dosering om verder te behandelen van ongeveer 1,2 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag.
- Lichaamsgewicht boven 70 kilogram: om te beginnen een totale dosering per dag van 40 milligram voor een periode van minimaal 7 dagen. Uw arts kan daarna besluiten om dit te verhogen naar de normale dosering om verder te behandelen van 80 milligram per dag. De maximale dagelijkse dosering die uw arts voorschrijft is 100 milligram.

Gebruik bij volwassenen

- Dit medicijn moet gestart worden met een totale dagelijkse dosering van 40 milligram voor minimaal 7 dagen. Uw arts kan dan besluiten om dit te verhogen naar de normale dosering om verder te behandelen van 80 milligram tot 100 milligram per dag. De maximale dagelijkse dosering die uw arts zal voorschrijven is 100 milligram.

Als u problemen met uw lever heeft, kan uw arts een lagere dosis adviseren.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem dan direct contact op met uw arts of de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis en vertel hoeveel capsules u heeft ingenomen. De meest gemelde klachten van een overdosis zijn klachten in de maag en darmen, slaperig zijn, duizelig zijn, trillen (tremor) en u gedraagt zich anders dan normaal. 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 om dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten moet u die zo snel mogelijk innemen. Gebruik binnen een periode van 24 uur niet meer dan uw totale dosering per dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn zijn er meestal geen bijwerkingen. Uw ADHD-klachten kunnen mogelijk terugkomen. Neem contact op met uw arts voordat u stopt met de behandeling.

Wat doet uw arts als u behandeld wordt?

Uw arts doet een aantal onderzoeken bij u voordat u begint en nadat u bent gestart met de behandeling. Deze onderzoeken worden gedaan om er zeker van te zijn dat dit medicijn veilig en nuttig voor u is. De onderzoeken worden minimaal elke 6 maanden gedaan. Het kan ook vaker zijn. Deze onderzoeken worden ook gedaan als uw dosis verandert.

Bij de onderzoeken horen:

- het meten hoe lang en hoe zwaar kinderen en jongeren zijn,

- het meten van de bloeddruk en hartslag,
- het controleren of u problemen ervaart als u dit medicijn gebruikt,
- het controleren of bijwerkingen erger worden als u dit medicijn gebruikt.

Langetermijnbehandeling

Dit medicijn hoeft niet voor altijd gebruikt te worden. Gebruikt u Atomoxetine AmaroX al meer dan een jaar? Uw arts beoordeelt dan opnieuw uw behandeling om te kijken of dit medicijn nog nodig is.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De meeste mensen vinden dat dit medicijn hen helpt. Uw arts praat met u over deze mogelijke bijwerkingen.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. **Krijgt u een van onderstaande bijwerkingen? Neem dan direct contact op met een arts.**

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

- het gevoel of het hebben van een erg snelle hartslag of een ander hartritme dan normaal.
- u denkt na over zelfmoord of u wilt zelfmoord plegen.
- agressieve gevoelens.
- onvriendelijke of boze (vijandige) gevoelens.
- u bent eerst blij en vrolijk en dan somber of boos (stemmingswisselingen) of uw emoties veranderen (stemmingsveranderingen).
- ernstige allergische reactie met klachten van:
 - zwelling in het gezicht en zwelling van de keel.
 - moeite met ademen.
 - uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos).
- verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (toevallen/convulsies).
- psychische klachten, zoals het zien, voelen en horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), het geloven van dingen die niet waar zijn of mensen niet vertrouwen.

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

- u denkt na over zelfmoord of u wilt zelfmoord plegen (Komt voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)
- u bent eerst blij en vrolijk en dan somber of boos (stemmingswisselingen) of uw emoties veranderen (stemmingsveranderingen) (Komt voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

Volwassenen hebben minder risico op bijwerkingen zoals (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (toevallen/convulsies).
- psychische klachten, zoals het zien, voelen en horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), het geloven van dingen die niet waar zijn of mensen niet vertrouwen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- leverbeschadiging.

U moet stoppen met dit medicijn direct contact opnemen met uw arts als u een van de volgende klachten krijgt:

- donkere plas.
- gele huid of gele ogen.
- pijn in de buik wanneer erop gedrukt wordt (gevoelige plek) aan de rechterkant net onder de ribben.
- misselijk zijn zonder bekende oorzaak.
- moe zijn.
- jeuk.
- het gevoel hebben dat u griep krijgt.

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

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):	
KINDEREN en JONGEREN vanaf 6 jaar	VOLWASSENEN
• hoofdpijn • buikpijn • u heeft minder zin in eten (geen honger hebben) • misselijk zijn of overgeven • slaperig zijn • hoge bloeddruk • snelle hartslag Deze bijwerkingen verdwijnen meestal na een tijdje bij de meeste gebruikers.	– misselijk zijn – droge mond – hoofdpijn – u heeft minder zin in eten (geen honger hebben) – problemen met het in slaap vallen, in slaap blijven en te vroeg wakker worden – hoge bloeddruk – snelle hartslag (aantal hartslagen per minuut)

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)	
KINDEREN en JONGEREN vanaf 6 jaar	VOLWASSENEN
– geïrriteerd of opgewonden zijn – problemen met slapen, zoals vroeg wakker worden – depressie – verdrietig zijn of geen hoop hebben – zich angstig voelen – bewegingen of geluiden die u maakt zonder dat u dat zelf wilt. U kunt ze niet of heel moeilijk tegenhouden (tics) – grote pupillen (het donkere middelste gedeelte van het oog) – duizelig zijn – verstopping – u heeft minder zin in eten (geen honger hebben) – buikpijn, problemen met het verteren van eten in uw lichaam (verstoorde spijsvertering) – gezwollen, rode en jeukende huid – huiduitslag	– u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie) – minder zin in seks hebben – problemen met slapen – depressie – verdrietig zijn of geen hoop hebben – zich angstig voelen – duizelig zijn – uw eten of drinken smaakt anders dan normaal of een verandering in smaak, wat niet over gaat – trillen (tremor) – een tintelend, prikkelend of doof gevoel in uw handen of voeten (paresthesie) – slaperig zijn, suf zijn, zich moe voelen – verstopping – maagpijn – het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie)

– lusteloosheid (lethargie) – pijn op de borst – moe zijn – gewichtsverlies	– scheten laten – overgeven – opvliegers of blozen – het gevoel van een snelle hartslag of het hebben een snelle 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 prostaat (prostatitis) – pijn in de lies bij mannen – geen stijve penis (erectie) kunnen krijgen – vertraagd orgasme – moeite om een stijve penis (erectie) te houden – krampen door ongesteld zijn (menstruatie) – te weinig kracht of energie hebben – moe zijn – nergens zin in hebben (lethargie) – rillingen – zich prikkelbaar, zenuwachtig voelen – dorst – gewichtsverlies
--	---

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)	
KINDEREN en JONGEREN vanaf 6 jaar	VOLWASSENEN
– flauwvallen – trillen (tremor) – migraine – wazig zien – Uw huid voelt anders dan normaal afwijkende waarnemingen van de huid, zoals een branderig, prikkelend, jeukend of tintelend gevoel – tintelen of een doof gevoel in uw handen of voeten – toevallen (stuipen) – het gevoel van een snelle hartslag of het hebben van een snelle hartslag (verlengd QT-interval) – benauwd zijn – meer zweten dan normaal – jeukende huid – te weinig kracht of energie hebben	– onrustig zijn – bewegingen of geluiden die u maakt zonder dat u dat zelf wilt. U kunt ze niet of heel moeilijk tegenhouden (tics) – flauwvallen – migraine – wazig zien – het hartritme is anders dan normaal (verlengd QT-interval) – koud gevoel in vingers en tenen – pijn op de borst – benauwd zijn – uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos) – spierkrampen (spasmen) – sterk gevoel te moeten plassen – ongewoon orgasme of geen orgasme – onregelmatige menstruatie – geen zaadlozing kunnen krijgen (ejaculatiefalen)

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)	
KINDEREN en JONGEREN vanaf 6 jaar	VOLWASSENEN

– uw vingers en tenen zijn wit, koud en hebben geen gevoel (fenomeen van Raynaud) – problemen met het naar het toilet gaan zoals vaak moeten plassen of moeite met plassen, pijn bij het plassen – de penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn (priapisme) – pijn in de lies bij jongens	– Uw vingers en tenen zijn wit, koud en hebben geen gevoel (fenomeen van Raynaud) – de penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn (priapisme)
--	---

Onbekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
KINDEREN en JONGEREN vanaf 6 jaar
– Onvrijwillig tandenknarsen (bruxisme).

Invloed op de groei

Sommige kinderen groeiden minder (in gewicht en lengte) toen ze dit medicijn begonnen te gebruiken. Bij langdurige behandeling herstelden kinderen wel naar het gewicht en de lengte die hoort bij hun leeftijd. Uw arts houdt de lengte en het gewicht van uw kind in de gaten. Wordt uw kind niet langer of zwaarder zoals verwacht? Uw arts kan dan de dosering van uw kind aanpassen of besluiten tijdelijk te stoppen met het voorschrijven van dit medicijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is atomoxetine.

Elke harde capsule bevat atomoxetinehydrochloride overeenkomend met 10 mg atomoxetine.

Elke harde capsule bevat atomoxetinehydrochloride overeenkomend met 18 mg atomoxetine.
Elke harde capsule bevat atomoxetinehydrochloride overeenkomend met 25 mg atomoxetine.
Elke harde capsule bevat atomoxetinehydrochloride overeenkomend met 40 mg atomoxetine.
Elke harde capsule bevat atomoxetinehydrochloride overeenkomend met 60 mg atomoxetine.
Elke harde capsule bevat atomoxetinehydrochloride overeenkomend met 80 mg atomoxetine.
Elke harde capsule bevat atomoxetinehydrochloride overeenkomend met 100 mg atomoxetine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: gepregelatiniseerd maïszetmeel, dimeticon.

Capsulehuls

Atomoxetine AmaroX 10 mg, harde capsules

In de kap: Titaandioxide (E171), Gelatine, Natriumlaurylsulfaat (E487)

In de romp: Titaandioxide (E171), Gelatine, Natriumlaurylsulfaat (E487)

Atomoxetine AmaroX 18 mg, harde capsules

In de kap: Geel ijzeroxide (E172), Gelatine, Natriumlaurylsulfaat (E487)

In de romp: Titaandioxide (E171), Gelatine, Natriumlaurylsulfaat (E487)

Atomoxetine AmaroX 25 mg, harde capsules

In de kap: Titaandioxide (E171), Indigotine (E132), Gelatine, Natriumlaurylsulfaat (E487)

In de romp: Titaandioxide (E171), Gelatine, Natriumlaurylsulfaat (E487)

Atomoxetine AmaroX 40 mg, harde capsules

In de kap: Geel ijzeroxide (E172), Indigotine (E132), Gelatine, Natriumlaurylsulfaat (E487)

In de romp: Titaandioxide (E171), Indigotine (E132), Gelatine, Natriumlaurylsulfaat (E487)

Atomoxetine AmaroX 60 mg, harde capsules

In de kap: Titaandioxide (E171), Indigotine (E132), Gelatine, Natriumlaurylsulfaat (E487)

In de romp: Geel ijzeroxide (E172), Gelatine, Natriumlaurylsulfaat (E487)

Atomoxetine AmaroX 80 mg, harde capsules

In de kap: Geel ijzeroxide (E172), Rood ijzeroxide (E172), Titaandioxide (E171), Gelatine, Natriumlaurylsulfaat (E487)

In de romp: Titaandioxide (E171), Gelatine, Natriumlaurylsulfaat (E487)

Atomoxetine AmaroX 100 mg, harde capsules

In de kap: Geel ijzeroxide (E172), Rood ijzeroxide (E172), Titaandioxide (E171), Gelatine, Natriumlaurylsulfaat (E487)

In de romp: Geel ijzeroxide (E172), Rood ijzeroxide (E172), Titaandioxide (E171), Gelatine, Natriumlaurylsulfaat (E487)

Drukinkt (zwart)

Schellak, Zwart ijzeroxide (E172), Kaliumhydroxide

Hoe ziet Atomoxetine AmaroX eruit en wat zit er in een verpakking?

Atomoxetine AmaroX 10 mg, harde capsules

Witte ondoorzichtige/witte ondoorzichtige harde gelatinecapsules, maat '5', bedrukt met 'I' op de dop en '105' op de romp, gevuld met wit tot gebroken wit korrelig poeder.

Atomoxetine Amarox 18 mg, harde capsules

Geel/witte, ondoorzichtige harde gelatinecapsules, maat '4', bedrukt met 'I' op de dop en '106' op de romp, gevuld met wit tot gebroken wit korrelig poeder.

Atomoxetine Amarox 25 mg, harde capsules

Ondoorzichtige blauw/witte ondoorzichtige harde gelatinecapsules, maat '3', bedrukt met 'I' op de dop en '107' op de romp, gevuld met wit tot gebroken wit korrelig poeder.

Atomoxetine Amarox 40 mg, harde capsules

Blaauwe ondoorzichtige/blauw ondoorzichtige harde gelatinecapsules, maat '2', bedrukt met 'I' op de dop en '108' op de romp, gevuld met wit tot gebroken wit korrelig poeder.

Atomoxetine Amarox 60 mg, harde capsules

Blaauwe ondoorzichtige/gele harde gelatinecapsules, maat '2', bedrukt met 'I' op de dop en '109' op de romp, gevuld met wit tot gebroken wit korrelig poeder.

Atomoxetine Amarox 80 mg, harde capsules

Bruine ondoorzichtige/witte ondoorzichtige harde gelatinecapsules, maat '2', bedrukt met 'I' op de dop en '110' op de romp, gevuld met wit tot gebroken wit korrelig poeder.

Atomoxetine Amarox 100 mg, harde capsules

Bruine ondoorzichtige/bruine ondoorzichtige harde gelatinecapsules, maat '1', bedrukt met 'I' op de dop en '111' op de romp, gevuld met wit tot gebroken wit korrelig poeder.

Atomoxetine Amarox capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 28, 30, 56 en 98 harde capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Atomoxetine Amarox 10 mg, harde capsules: RVG 130359
Atomoxetine Amarox 18 mg, harde capsules: RVG 130360
Atomoxetine Amarox 25 mg, harde capsules: RVG 130361
Atomoxetine Amarox 40 mg, harde capsules: RVG 130362
Atomoxetine Amarox 60 mg, harde capsules: RVG 130363
Atomoxetine Amarox 80 mg, harde capsules: RVG 130364
Atomoxetine Amarox 100 mg, harde capsules: RVG 130365

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland: Atomoxetin Amarox 10 mg/18 mg/25 mg/40 mg/60 mg/80 mg/100 mg Hartkapseln
Nederland: Atomoxetine Amarox 10 mg/18 mg/25 mg/40 mg/60 mg/80 mg/100 mg, harde capsules
Spanje: Atomoxetina Tarbis 10 mg/18 mg/25 mg/40 mg/60 mg/80 mg/100 cápsulas duras EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.