Bipacksedel: Information till användaren

Atomoxetin Amarox 10 mg hårda kapslar
Atomoxetin Amarox 18 mg hårda kapslar
Atomoxetin Amarox 25 mg hårda kapslar
Atomoxetin Amarox 40 mg hårda kapslar
Atomoxetin Amarox 60 mg hårda kapslar
Atomoxetin Amarox 80 mg hårda kapslar
Atomoxetin Amarox 100 mg hårda kapslar
atomoxetin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Atomoxetin Amarox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Atomoxetin Amarox
3. Hur du tar Atomoxetin Amarox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atomoxetin Amarox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atomoxetin Amarox är och vad det används för

Vad Atomoxetin Amarox används för
Atomoxetin Amarox innehåller den aktiva substansen atomoxetin och används för att behandla uppmärksamhetsstörning med hyperaktivitet (ADHD). Det används hos:
– barn från 6 års ålder
– ungdomar
– vuxna
Det används endast som en del i ett helt behandlingsprogram av sjukdomen som även innefattar behandling som inte involverar läkemedel, såsom samtal och beteendeterapi.

Det är inte avsett att användas som behandling för ADHD hos barn under 6 år eftersom det inte är känt om läkemedlet fungerar eller är säkert för dessa personer.

Hos vuxna används Atomoxetin Amarox för att behandla ADHD när symtomen är mycket besvärande och påverkar ditt jobb eller sociala liv och när du haft symtom av sjukdomen som barn.

Hur Atomoxetin Amarox fungerar
Atomoxetin Amarox ökar mängden noradrenalin i hjärnan. Noradrenalin är en signalsubstans som finns naturligt och som ökar uppmärksamhetsförmågan och minskar impulsivitet och hyperaktivitet hos patienter med ADHD. Detta läkemedel hjälper till att kontrollera ADHD-symtomen. Detta läkemedel är inte centralstimulerande och är därför inte beroendeframkallande.
Det kan ta några veckor efter det att du börjat ta läkemedlet innan läkemedlet når full effekt.

Om ADHD
Barn och ungdomar med ADHD upplever att det är:
- svårt att sitta still och
- svårt att koncentrera sig

Det är inte deras fel att de inte kan göra detta. Många barn och ungdomar har svårt för dessa saker, men med ADHD kan detta skapa problem i vardagen. Barn och ungdomar med ADHD kan ha svårigheter med inlärning och att göra läxor. De upplever att det är svårt att uppföra sig hemma, i skolan eller på andra platser. ADHD påverkar inte intelligensen hos barn och ungdomar.

Vuxna med ADHD har svårigheter med samma saker som barn upplever som svårt men det kan innebära att de har problem med:
- arbete
- relationer
- låg självkänsla
- utbildning

Atomoxetin som finns i Atomoxetin Amarox kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Atomoxetin Amarox

Ta inte Atomoxetin Amarox om du:
- är allergisk mot atomoxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- under de senaste 14 dagarna har tagit ett läkemedel som tillhör gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), t.ex. fenelzin. MAO-hämmare används bland annat för att behandla depression och andra psykiska problem. Samtidigt intag av Atomoxetin Amarox och en MAO-hämmare kan orsaka allvarliga biverkningar eller vara livshotande. Minst 14 dagar måste ha förflutit efter avslutad behandling med Atomoxetin Amarox innan du kan börja ta en MAO-hämmare
- har en ögonsjukdom som kallas glaukom med trång kammarvinkel (förhöjt tryck inne i ögat)
- har allvarliga problem med hjärtat, som kan påverkas av en ökning av hjärtfrekvensen och/eller blodtryck, eftersom det kan vara en effekt av Atomoxetin Amarox
- har allvarliga problem med blodkärlen i hjärnan - som en stroke, svullnad och försvagning av en del av ett blodkärl (aneurysm) eller förträngning eller blockering av blodkärl
- har en tumör i binjuren (feokromocytom).

Ta inte Atomoxetin Amarox om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Atomoxetin Amarox. Detta eftersom att Atomoxetin Amarox kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet
Både vuxna och barn bör vara medvetna om följande varningar och försiktighetsåtgärder. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atomoxetin Amarox om du har:
- tankar om att ta ditt liv eller försöker ta ditt liv
- hjärtproblem (inklusive hjärtfel) eller ökade hjärtslag. Atomoxetin Amarox kan öka din hjärtfrekvens (puls). Plötslig död har rapporterats hos patienter med hjärtfel
- högt blodtryck. Atomoxetin Amarox kan orsaka förhöjt blodtryck
- lågt blodtryck. Atomoxetin Amarox kan orsaka yrsel eller svimning hos personer med lågt blodtryck
- problem med plötsliga förändringar av blodtrycket eller hjärtfrekvensen
- hjärt-kärlsjukdom eller har haft stroke
- leverproblem. Du kan då behöva en lägre dos
- psykotiska symtom inkluderande hallucinationer (höra röster eller se saker som inte finns), tro på saker som inte är sanna eller vara misstänksam
- mani (känna sig upprymd och exalterad, vilket orsakar ovanligt beteende) och agitation (en känsla
- av att vara både kroppsligt orolig och psykiskt upphetsad)
- aggressiva känslor
- ovänliga och arga (fientliga) känslor

- epilepsi eller har haft krampanfall av någon annan orsak. Atomoxetin Amarox kan eventuellt öka
- risken för krampanfall
- annat humör än vanligt (humörsvägningar) eller känner dig väldigt olycklig
- svårkontrollerade, upprepade ryckningar i någon del av kroppen eller att du upprepar ljud och ord.

Serotonergt syndrom
Serotonergt syndrom är ett potentiellt livshotande tillstånd som kan inträffa när man tar Atomoxetin Amarox i kombination med vissa andra läkemedel (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Atomoxetin Amarox"). Tecken och symtom på serotonergt syndrom kan innefatta en kombination av följande: förvirring, rastlöshet, koordinationssvårigheter och stelhet, hallucinationer, koma, snabba hjärtslag, ökad kroppstemperatur, snabba förändringar i blodtrycket, svettningar, rodnad, darrningar, överaktiva reflexer, illamående, kräkningar och diarré. Kontakta en läkare eller din närmaste akutmottagning omedelbart om du tror att serotonergt syndrom är något som du lider av.

Behandling med Atomoxetin Amarox kan få dig att känna dig aggressiv, fientlig eller våldsam, eller förvärra dessa symtom om de fanns före behandlingen. Det kan också leda till att du får ovanliga förändringar i beteende eller humör (inklusive fysisk misshandel, hotfullt beteende och tankar på att skada andra). Om du eller din familj och/eller dina vänner märker någon av dessa reaktioner, tala omedelbart med din läkare eller apotekspersonal.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om något av ovanstående stämmer in på dig innan du börjar behandlingen. Detta eftersom att Atomoxetin Amarox kan förvärra dessa problem. Din läkare kommer att vilja följa upp hur läkemedlet påverkar dig.

Undersökningar som din läkare kommer att göra innan du börjar ta Atomoxetin Amarox
Dessa undersökningar är för att avgöra om Atomoxetin Amarox är rätt läkemedel för dig.

Läkaren kommer att mäta:
- blodtryck och hjärtfrekvens (puls) innan och under tiden du tar Atomoxetin Amarox
- längd och vikt om du är ett barn eller tonåring under tiden du tar Atomoxetin Amarox

Din läkare kommer att prata med dig om:
- andra läkemedel som du tar
- om det finns någon i släkten som dött en plötslig oförklarlig död
- andra medicinska problem (såsom hjärtproblem) som du eller någon i din släkt har.

Det är viktigt att du lämnar så mycket information du kan. Detta hjälper din läkare att besluta om Atomoxetin Amarox är rätt läkemedel för dig. Din läkare kan besluta att andra medicinska kontroller är nödvändiga innan du börjar ta detta läkemedel.

Andra läkemedel och Atomoxetin Amarox
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar både receptbelagda och receptfria läkemedel. Din läkare avgör om du kan ta Atomoxetin Amarox tillsammans med andra läkemedel och i vissa fall kan din läkare behöva justera din dos eller öka dosen mycket mer långsamt.

Atomoxetin Amarox kan påverka eller påverkas av andra läkemedel. Dessa inkluderar:
- vissa antidepressiva läkemedel, opioider som tramadol och läkemedel som används för att behandla migrän som kallas triptaner. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Atomoxetin Amarox och kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd. (Se avsnitt 2, Varningar och försiktighet, Serotonergt syndrom).

Ta inte Atomoxetin Amarox tillsammans med läkemedel som tillhör gruppen MAO-hämmare (monoaminooxidashämmare) som används vid depression. Se avsnitt 2. ”Ta inte Atomoxetin Amarox om du:”.

Om du tar andra läkemedel, så kan Atomoxetin Amarox påverka hur bra de fungerar eller orsaka biverkningar.
Om du tar något av följande läkemedel, tala om detta för din läkare eller apotekspersonal innan du tar Atomoxetin Amarox:
- läkemedel som ökar blodtrycket eller används för att kontrollera blodtrycket
- läkemedel såsom medel mot depression t.ex. imipramin, venlafaxin, mirtazapin, fluoxetin och paroxetin
- vissa medel mot hosta och förkylning som innehåller läkemedel som kan påverka blodtrycket. Det är viktigt att kontrollera med apotekspersonal när du får dessa produkter
- vissa läkemedel som används för att behandla psykiska åkommor
- läkemedel som man vet kan öka risken för kramper
- vissa läkemedel kan göra att Atomoxetin Amarox kan stanna kvar i kroppen längre tid än normalt (så som kinidin och terbinafin)
- salbutamol (ett läkemedel mot astma) kan ge en känsla av att hjärtat rusar när man tar det via munnen eller som en injektion, men detta kommer inte att förvärra din astma.

Läkemedlen nedan kan leda till en ökad risk för onormal hjärtrytm när de tas med Atomoxetin Amarox:
- läkemedel som används för att behandla rytmstörningar i hjärtat
- läkemedel som förändrar koncentrationen av salter i blodet
- läkemedel för att förebygga och behandla malaria
- vissa antibiotika (såsom erytromycin och moxifloxacin).

Om du är osäker på om någon av de läkemedel du tar finns med i listan ovan, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar Atomoxetin Amarox.

Graviditet och amning
Det är inte känt om detta läkemedel påverkar det ofödda barnet eller passerar över i modersmjölken.
- Detta läkemedel ska inte tas under graviditet utan att du först rådfrågat din läkare.
- Om du ammar ska du antingen sluta ta detta läkemedel eller undvika att amma.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn eller planerar att amma ditt barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Du kan känna dig trött, sömnig eller yr när du tagit Atomoxetin Amarox. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur Atomoxetin Amarox påverkar dig. Om du känner dig trött, sömnig eller yr bör du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om innehållet i kapslarna
Öppna inte Atomoxetin Amarox kapslarna eftersom innehållet i kapseln kan irritera ögonen. Om innehållet i en kapsel kommer i kontakt med ögonen, bör det drabbade ögat omedelbart spolas med vatten, och medicinsk rådgivning kontaktas. Händer och andra delar av kroppen som kan ha kommit i kontakt med kapselinnehållet bör tvättas av så snart som möjligt.

Atomoxetin Amarox innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Atomoxetin Amarox

- Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen tas vanligtvis en eller två gånger dagligen (på morgonen och sent på eftermiddagen/tidigt på kvällen).
- Barn bör få hjälp av en vuxen att ta detta läkemedel.
- Om du tar Atomoxetin Amarox en gång dagligen och blir trött eller illamående kan läkaren ändra ordinationen av Atomoxetin Amarox till två gånger om dagen.
- Kapslarna ska sväljas hela, med eller utan mat.
- Kapslarna ska inte öppnas och innehållet i kapseln får inte tas ut och intas på annat sätt.
- Det är lättare att komma ihåg att ta läkemedlet om du tar det vid samma tid varje dag.

Hur mycket ska man ta

Barn eller ungdomar (6 år eller äldre):
Din läkare kommer att informera dig om hur mycket Atomoxetin Amarox du ska ta, dosen är beräknad efter din kroppsvikt. Läkaren kommer normalt att be dig starta med en låg dos för att sedan öka mängden Atomoxetin Amarox du ska ta enligt din kroppsvikt.

- Kroppsvikt upp till 70 kg: en inledande total daglig dos på 0,5 mg per kg kroppsvikt i minst 7 dagar. Din läkare kan sedan bestämma att dosen ska ökas upp till den dagliga underhållsdosen på ungefär 1,2 mg per kg kroppsvikt.
- Kroppsvikt över 70 kg: en inledande total dagsdos på 40 mg i minst 7 dagar. Din läkare kan sedan bestämma att dosen ska ökas upp till den dagliga underhållsdosen på 80 mg. Den maximala dagliga dosen som din läkare kommer att ordinera är 100 mg.

Vuxna
Behandlingen med Atomoxetin Amarox bör inledas med en total daglig dos på 40 mg i minst 7 dagar. Din läkare kan sedan bestämma att dosen ska ökas upp till den dagliga underhållsdosen på 80 mg -100 mg. Den maximala dagliga dosen som din läkare kommer att ordinera är 100 mg.

Leverproblem
Om du har problem med din lever kan din läkare välja att ordinera en lägre dos.

Om du har tagit för stor mängd av Atomoxetin Amarox
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Berätta hur många kapslar du har tagit. De vanligaste symtomen vid överdos är symtom från mage/tarm, sömnighet, yrsel, darrningar och onormalt beteende. I mycket sällsynta fall har även serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd, rapporterats. (Se avsnitt 2, Varningar och försiktighet, Serotonergt syndrom).

Om du har glömt att ta Atomoxetin Amarox
Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg, men överskrid inte den totala dagliga dosen under en 24-timmarsperiod. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Atomoxetin Amarox
Om du slutar ta Atomoxetin Amarox uppträder det oftast inga biverkningar, men dina ADHD symtom kan komma tillbaka. Du bör prata med din läkare innan du slutar med din behandling.

Åtgärder din läkare kommer att vidta när du behandlas

Din läkare kommer att genomföra vissa kontroller
- innan du startar – för att säkerställa att Atomoxetin Amarox är säkert och kommer att hjälpa dig.
- när du startat – de kommer att genomföras minst var 6:e månad, troligen oftare.

De kommer också att genomföras vid en förändring av dosen. Dessa kontroller inkluderar:
- mätning av längd och vikt hos barn och ungdomar

– mätning av blodtryck och puls
– eventuella problem eller biverkningar som har förvärrats när du tar Atomoxetin Amarox.

Långtidsbehandling
Atomoxetin Amarox behöver man inte ta för all framtid. Om du tar Atomoxetin Amarox i mer än ett år kommer läkaren att se över din behandling, för att utvärdera om läkemedlet fortfarande behövs.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Även om vissa personer får biverkningar upplever de allra flesta att Atomoxetine Sandoz hjälper dem. Din läkare kommer att prata med dig om biverkningarna.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du får någon av biverkningarna nedan, uppsök genast läkare.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
– en känsla av eller att ha mycket snabb puls, onormal hjärtrytm
– tankar på att ta sitt liv eller att vilja ta sitt liv
– känna sig aggressiv
– känna sig ovänlig och arg (fientlig)
– humörsvängningar eller förändringar i humöret
– allvarlig allergisk reaktion med symtom av
  • svullnad av ansiktet och halsen
  • svårigheter att andas
  • nässelutslag (små upphöjda, kliande fläckar i huden)
– kramper
– psykotiska symtom inkluderande hallucinationer (höra röster eller se saker som inte finns), tro på saker som inte är sanna eller vara misstänksam.

Barn och ungdomar under 18 år har en ökad risk för biverkningar som:
– tankar på att ta sitt liv eller att vilja ta sitt liv (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
– humörsvängningar eller förändringar i humöret (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Vuxna har en minskad risk (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) för biverkningar som:
– kramper
– psykotiska symtom inkluderande hallucinationer (höra röster eller se saker som inte finns), tro på saker som inte är sanna eller vara misstänksam.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
– leverskada.

Du ska sluta ta Atomoxetin Amarox och genast kontakta din läkare om du har något av följande:
– mörkfärgad urin
– gul hud eller gula ögon
– magsmärta och ömhet när du trycker på höger sida strax under revbenen
– oförklarligt illamående
– trötthet
– klåda
– influensaliknande symtom

Andra rapporterade biverkningar inkluderar följande. Om de blir allvarliga, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	**VUXNA**
• huvudvärk • magont • minskad aptit (inga hungerskänslor) • illamående eller kräkningar • sömnighet • förhöjt blodtryck • förhöjd hjärtfrekvens (puls). Dessa biverkningar kan försvinna efter en tid hos de flesta patienter.	• illamående • muntorrhet • huvudvärk • minskad aptit (inga hungerskänslor) • svårt att somna, sova och vaknar tidigt • förhöjt blodtryck • förhöjd hjärtfrekvens (puls).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	**VUXNA**
• att vara lättirriterad • sömnproblem, tidigt uppvaknande • depression • känna sig ledsen eller hopplös • känna sig orolig • tics • stora pupiller (den mörka delen i ögats centrum) • yrsel • förstoppning • aptitlöshet • matsmältningsstörningar • svullen, röd och kliande hud • utslag • känna sig slö (tillstånd av orkeslöshet) • bröstsmärta • utmattning • viktminskning.	• känna sig irriterad • minskat intresse för sex • sömnstörningar • depression • känna sig ledsen eller hopplös • känna sig orolig • yrsel • onormal smak eller smak i munnen som inte vill försvinna • darrningar • stickningar eller domningar i händer eller fötter • sömnighet, dåsighet, trötthet • förstoppning • magont • dålig matsmältning • gaser i magen • kräkningar • värmevallningar eller rodnad • svullen, röd och kliande hud • ökad svettning • utslag • problem i samband med toalettbesök så som att man måste kissa ofta eller svårighet att kissa, smärta när man kissar • prostatainflammation (prostatit) • ljumsksmärta hos män • oförmåga att få erektion • problem med utlösning • svårigheter att behålla erektion • kramp under menstruation • svaghetskänsla • utmattning • känna sig slö (tillstånd av orkeslöshet) • frossa • känna sig irriterad, skakis

	• känna sig törstig • viktminskning.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	**VUXNA**
• att svimma • darrningar • migrän • dimsyn • onormala förnimmelser i huden såsom brännande känsla, stickningar, klåda eller myrkrypningar • stickningar eller domningar i händer eller fötter • krampanfall • onormal hjärtrytm (QT-förlängning) • andnöd • ökad svettning • kliande hud • svaghetskänsla.	• rastlöshet • tics • att svimma • migrän • dimsyn • onormal hjärtrytm (QT-förlägning) • köldkänsla i fingrar och tår • bröstsmärta • andnöd • svullen, röd och kliande hud (utslag) • muskelryckningar • ofta urinträngningar • onormal eller utebliven orgasm • oregelbunden menstruation • oförmåga att få utlösning.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	**VUXNA**
• dålig blodcirkulation som får tår och fingrar att domna och bli bleka (Raynauds fenomen) • problem i samband med toalettbesök så som att man måste kissa ofta eller svårigheter att kissa, smärta när man kissar • förlängda och smärtsamma erektioner • ljumsksmärta hos pojkar.	• dålig blodcirkulation som får tår och fingrar att domna och bli bleka (Raynauds fenomen). • förlängda och smärtsamma erektioner

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	**VUXNA**
• ofrivillig tandgnissling (bruxism)	

Effekt på tillväxt
Vissa barn kan minska i tillväxt (vikt och längd) i början av behandlingen med Atomoxetin Amarox. Däremot har man sett att vid långtidsbehandling återgår barnet sedan till den normala vikt och längd för barn i samma ålder. Din läkare kommer att följa ditt barns längd och vikt kontinuerligt. Om ditt barn inte växer eller ökar i vikt som förväntat, kan läkaren ändra på dosen eller tillfälligt avbryta behandlingen med Atomoxetin Amarox.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Atomoxetin Amarox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
Den aktiva substansen är atomoxetin.
En hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 10 mg atomoxetin.
En hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 18 mg atomoxetin.
En hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 25 mg atomoxetin.
En hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 40 mg atomoxetin.
En hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 60 mg atomoxetin.
En hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 80 mg atomoxetin.
En hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 100 mg atomoxetin.

Övriga innehållsämnen är:

Kapsel innehåll:
PreGelatiniserad stärkelse (majs)
Dimetikon

Kapselhölje:

10 mg
Lock: Titandioxid, gelatin, natriumlaurilsulfat
Underdel: Titandioxid, gelatin, natriumlaurilsulfat

18 mg
Lock: Gul järnoxid, gelatin, natriumlaurilsulfat
Underdel: Titandioxid, gelatin, natriumlaurilsulfat

25 mg
Lock: Titandioxid, indigokarmin, gelatin, natriumlaurilsulfat
Underdel: Titandioxid, gelatin, natriumlaurilsulfat

40 mg
Lock: gul järnoxid, indigokarmin, gelatin, natriumlaurilsulfat.
Underdel: Titandioxid, indigokarmin, gelatin, natriumlaurilsulfat.

60 mg
Lock: Titandioxid, indigokarmin, gelatin, natriumlaurilsulfat.
Underdel: Gul järnoxid, gelatin, natriumlaurilsulfat

80 mg
Lock: Gul järnoxid, röd järnoxid, titandioxid, gelatin, natriumlaurilsulfat
Underdel: Titandioxid, gelatin, natriumlaurilsulfat.

100 mg
Lock: Gul järnoxid, röd järnoxid, titandioxid, gelatin, natriumlaurilsulfat
Underdel: Gul järnoxid, röd järnoxid, titandioxid, gelatin, natriumlaurilsulfat

Svart bläck:
Shellack, svart järnoxid, kaliumhydroxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Atomoxetin Amarox 10 mg hårda kapslar
Vita ogenomskinliga/vita ogenomskinliga hårda gelatinkapslar, storlek '5', märkta med 'I' på locket och '105' på underdelen, fyllda med vitt till benvitt granulärt pulver.

Atomoxetin Amarox 18 mg hårda kapslar
Gula/vita ogenomskinliga hårda gelatinkapslar, storlek '4', märkta med 'I' på locket och '106' på underdelen, fyllda med vitt till benvitt granulärt pulver.

Atomoxetin Amarox 25 mg hårda kapslar
Blå ogenomskinliga/vita ogenomskinliga hårda gelatinkapslar, storlek '3', märkta med 'I' på locket och '107' på underdelen, fyllda med vitt till benvitt granulärt pulver.

Atomoxetin Amarox 40 mg hårda kapslar
Blå ogenomskinliga/blå ogenomskinliga hårda gelatinkapslar, storlek '2', märkta med 'I' på locket och '108' på underdelen, fyllda med vitt till benvitt granulärt pulver.

Atomoxetin Amarox 60 mg hårda kapslar
Blå ogenomskinliga/gula hårda gelatinkapslar storlek '2' märkta med 'I' på locket och '109' på underdelen, fyllda med vitt till benvitt granulärt pulver.

Atomoxetin Amarox 80 mg hårda kapslar
Brun ogenomskinliga/vit ogenomskinliga hårda gelatinkapslar storlek '2' märkta med 'I' på locket och '110' på underdelen, fyllda med vitt till benvitt granulärt pulver.

Atomoxetin Amarox 100 mg hårda kapslar
Brun ogenomskinliga/bruna ogenomskinliga hårda gelatinkapslar storlek '1' märkta med 'I' på locket och '111' på underdelen, fyllda med vitt till benvitt granulärt pulver.

Atomoxetin Amarox kapslar finns i blisterförpackningar innehållande 7, 28, 30, 56 och 98 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
Voorschoten, 2252TR
Nederländerna

Lokal företrädare
Newbury Pharmaceuticals AB,
Medicon Village,
223 81 Lund.

Tillverkare
Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
Voorschoten, 2252TR
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-10