

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Atomoxetin Mylan 10 mg hårde kapsler
Atomoxetin Mylan 18 mg hårde kapsler
Atomoxetin Mylan 25 mg hårde kapsler
Atomoxetin Mylan 40 mg hårde kapsler
Atomoxetin Mylan 60 mg hårde kapsler
Atomoxetin Mylan 80 mg hårde kapsler
Atomoxetin Mylan 100 mg hårde kapsler

atomoxetin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atomoxetin Mylan
3. Sådan skal du tage Atomoxetin Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Atomoxetin Mylan indeholder det aktive stof atomoxetin og bruges til behandling af ADHD (*Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder*). Det bruges til:

- børn over 6 år
- unge
- voksne

Atomoxetin bruges kun som en del af den samlede behandling af sygdommen, som også kræver behandling, der ikke omfatter medicin, som f.eks. vejledning og adfærdsterapi.

Atomoxetin er ikke beregnet til behandling af ADHD hos børn under 6 år, da man ikke ved, om lægemidlet virker eller er sikkert at bruge hos børn under 6 år.

Hos voksne bruges atomoxetin til at behandle ADHD, når symptomerne er meget generende og påvirker arbejdet eller det sociale liv, og når der har været symptomer på sygdommen i barndommen.

Virkning

Atomoxetin øger mængden af noradrenalin i hjernen. Noradrenalin er et kemisk stof, der produceres naturligt, og som øger opmærksomheden og mindsker impulsiviteten og hyperaktiviteten hos patienter med ADHD. Dette lægemiddel er ordineret for at hjælpe med at kontrollere symptomerne på ADHD. Dette lægemiddel er ikke et lægemiddel, som stimulerer centralnervesystemet og er derfor ikke vanedannende.

Når du er begyndt at tage dette lægemiddel, kan der gå nogle få uger, før du oplever en forbedring af symptomerne.

Om ADHD

Børn og unge med ADHD kan have:

- svært ved at sidde stille og
- svært ved at koncentrere sig.

De kan ikke gøre for, at de ikke kan disse ting. Mange børn og unge kæmper med dette. Men med ADHD kan det skabe problemer i hverdagen. Børn og unge med ADHD kan have svært ved at lære og ved at lave lektier. De kan have svært ved at opføre sig pænt derhjemme, i skolen og andre steder. ADHD påvirker ikke barnets eller den unges intelligens.

Voksne med ADHD kan have svært ved at gøre de samme ting, som børn har svært ved, og det kan betyde, at de har problemer med:

- arbejde
- forhold
- lavt selvværd
- uddannelse

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atomoxetin Mylan

Tag ikke Atomoxetin Mylan:

- hvis du er allergisk over for atomoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har taget et lægemiddel, som kaldes en monoaminooxidasehæmmer (MAO-hæmmer), f.eks. phenelzin, inden for de sidste to uger. En MAO-hæmmer bruges somme tider mod depression og andre psykiske lidelser. Hvis du tager Atomoxetin Mylan sammen med en MAO-hæmmer, kan du få alvorlige bivirkninger, eller det kan være livstruende. Du skal også vente mindst 14 dage med at tage en MAO-hæmmer, efter at du er stoppet med at tage Atomoxetin Mylan.
- hvis du har øjensygdommen snærvinklet glaukom ("grøn stær", der er forhøjet tryk i øjet).
- hvis du har alvorlige hjerteproblemer, som kan påvirkes af en stigning i puls og/eller blodtryk, da dette kan være en virkning af Atomoxetin Mylan.
- hvis du har alvorlige problemer med blodkarrene i hjernen, som f.eks. slagtilfælde, svækkelse og udposning på et blodkar (aneurisme) eller hel eller delvis tillukning af blodkar.
- hvis du har en tumor i binyrerne (fæokromocytom).

Du må ikke tage dette lægemiddel, hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Tal med din læge eller med apotekspersonalet, inden du tager Atomoxetin Mylan, hvis der er noget du er usikker på, da Atomoxetin Mylan kan forværre disse problemer.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Advarsler og forsigtighedsregler

Både voksne og børn skal være opmærksomme på de følgende advarsler og forsigtighedsregler. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Atomoxetin Mylan, hvis du har:

- Problemer med dit hjerte (herunder hjertefejl) eller hjertebanken. Atomoxetin kan øge din puls (hjerterefrekvensen). Pludselig død er forekommet hos patienter med hjertefejl.
- Højt blodtryk. Atomoxetin kan øge blodtrykket.
- Lavt blodtryk. Atomoxetin kan forårsage svimmelhed eller besvimelse hos mennesker med lavt blodtryk.
- Problemer med pludselige ændringer i blodtryk eller hjerterefrekvens.

- Hjertekarsygdom eller tidligere har haft et slagtilfælde.
- Leverproblemer. Du skal muligvis have en lavere dosis.
- Haft epilepsi eller har haft krampeanfald af anden grund. Atomoxetin kan øge hyppigheden af krampeanfald.
- Depression, angst eller "tics" (ufrivillige bevægelser, spjæt eller tale) – se også "Adfærdsændringer".

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, inden du starter behandlingen, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Det er vigtigt, fordi atomoxetin kan forværre disse problemer. Din læge vil kontrollere, hvordan medicinen påvirker dig.

Adfærdsændringer

Atomoxetin kan medføre, at din adfærd ændrer sig i løbet af behandlingen, eller at visse lidelser forværres. Fortæl det straks til lægen, hvis du har nogle af følgende tilstande eller bemærker, at de bliver værre, eller hvis du får dem for første gang under behandlingen:

- Tanker om at begå selvmord eller om at forsøge at begå selvmord.
- Psykotiske symptomer herunder hallucinationer (hører stemmer eller ser ting, som ikke findes), vrangforestillinger og mistænksomhed.
- Mani (opstemt følelse eller overspændt, hvilket medfører unormal adfærd) og ophidselse.
- Aggressive følelser.
- Uvenlige og vrede (fjendtlige) følelser.
- Et anderledes humør end du plejer (humørsvingninger), eller føler dig meget trist.

Undersøgelser, som din læge vil udføre, inden du begynder at tage Atomoxetin Mylan

Disse undersøgelser udføres for at afgøre, om atomoxetin er den rette medicin til dig.

Din læge vil måle:

- dit blodtryk og din puls (hjerterefrekvens) før og under behandlingen med Atomoxetin Mylan
- din højde og vægt under behandlingen med Atomoxetin Mylan, hvis du er et barn eller en teenager

Din læge vil tale med dig om:

- du bruger anden medicin
- der er tilfælde af pludselig, uforklarlig død i familien
- andre helbredsproblemer (såsom hjerteproblemer), som du eller din familie måtte have

Det er vigtigt, at du giver så mange oplysninger som muligt. Det vil hjælpe din læge til at afgøre, om atomoxetin er den rette medicin til dig. Din læge kan beslutte, at det er nødvendigt med flere undersøgelser, før du begynder at tage denne medicin.

Børn under 6 år

Atomoxetin bør ikke anvendes til børn under 6 år, da man ikke ved, om denne medicin virker eller er sikker at bruge i denne aldersgruppe.

Vigtig information om kapslernes indhold

Du må ikke åbne Atomoxetin Mylan-kapslerne, da indholdet kan irritere øjnene. Hvis indholdet af kapslerne kommer i kontakt med øjet, skal øjet straks skylles grundigt med vand. Kontakt også din læge eller skadestuen. Hænder og anden hud, som kan være kommet i kontakt med indholdet af kapslerne, skal også vaskes så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Atomoxetin Mylan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det er din læge, som beslutter, om du må tage Atomoxetin Mylan sammen med andre former for medicin, og i visse tilfælde kan det være nødvendigt for din læge at justere din dosis eller øge din dosis meget langsomt.

Du ikke tage Atomoxetin Mylan sammen med medicin, som kaldes MAO-hæmmere (monoaminoxidase-hæmmere), som bruges mod depression. Se afsnit 2 ”Tag ikke Atomoxetin Mylan”.

Hvis du tager anden medicin, kan atomoxetin påvirke, hvor godt disse virker eller forårsage bivirkninger.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Atomoxetin Mylan, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- medicin, der øger blodtrykket eller som bruges til at behandle blodtrykket
- medicin mod depression f.eks. imipramin, venlafaxin, mirtazapin, fluoxetin eller paroxetin
- nogle former for medicin, der bruges til at behandle psykiske lidelser
- visse midler mod hoste og forkølelse, som indeholder lægemidler, der kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt, at du spørger apotekspersonalet til råds, når du får denne type produkter.
- quinidin (medicin til behandling af forstyrrelser i hjerterytmen)
- terbinafin (medicin til behandling af svampeinfektioner)
- salbutamol (mod astma) kan give dig en følelse af, at dit hjerte galoperer, når du tager det via munden eller som indsprøjtning. Men det vil ikke forværre din astma.
- medicin, der bruges til at kontrollere hjerterytmen
- medicin, der ændrer mængden af salt i kroppen
- mefloquin eller chloroquin (medicin til behandling og forebyggelse af malaria)
- methadon (medicin til behandling af afhængighed af nogle typer stoffer)
- nogle typer antibiotika (f.eks. erythromycin og moxifloxacin)
- cisaprid (medicin til behandling af fordøjelsesproblemer)
- tramadol (stærk smertestillende medicin)

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl, om noget af den medicin du tager, indgår i listen ovenfor.

Graviditet og amning

Det vides ikke, om dette lægemiddel kan påvirke det ufødte barn eller udskilles i modermælken.

- Dette lægemiddel bør ikke bruges under graviditet, medmindre din læge har rådet dig til det.
- Du skal enten undgå at tage dette lægemiddel, hvis du ammer, eller stoppe med at amme.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig træt, søvnig eller svimmel, efter du har taget Atomoxetin Mylan. Det skal du tage hensyn til, hvis du kører bil eller arbejder med maskiner, indtil du ved, hvordan Atomoxetin Mylan virker på dig. Hvis du føler dig træt, søvnig eller svimmel, skal du ikke køre bil eller arbejde med maskiner.

Atomoxetin Mylan indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Atomoxetin Mylan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Du skal som regel tage Atomoxetin Mylan en eller to gange dagligt (morgen og sen eftermiddag eller tidlig aften).

- Børn må ikke tage dette lægemiddel uden hjælp fra en voksen.
- Hvis du føler dig søvnig eller utilpas, når du tager Atomoxetin Mylan en gang dagligt, kan din læge ændre det til, at du skal tage medicinen to gange om dagen.
- Kapslerne skal synkes hele, og du kan tage dem enten sammen med eller uden mad.

- Kapslerne må ikke åbnes, og indholdet af kapslerne må ikke fjernes og indtages på anden vis (se afsnit 2 "Vigtig information om kapslernes indhold").
- Tag medicinen på samme tidspunkt hver dag. Det gør det lettere at huske at tage den.

Brug til børn og unge (6 år og derover)

Din læge vil fortælle dig, hvor meget atomoxetin du skal tage og vil beregne dosis efter din vægt. Din læge vil sædvanligvis starte dig op på en lavere dosis og så øge til den mængde atomoxetin, som du behøver i forhold til din kropsvægt.

Legemsvægt op til 70 kg

Total daglig startdosis på ca. 0,5 mg pr. kg legemsvægt i mindst 7 dage. Din læge kan så øge dosis til den anbefalede vedligeholdelsesdosis på ca. 1,2 mg pr. kg legemsvægt dagligt.

Legemsvægt over 70 kg

Total daglig startdosis på 40 mg i mindst 7 dage. Din læge kan så øge dosis til den anbefalede vedligeholdelsesdosis på 80 mg dagligt. Den højeste daglige dosis, som din læge vil udskrive, er 100 mg.

Voksne

Behandlingen bør startes med en total daglig dosis på 40 mg i mindst 7 dage. Din læge kan så øge dosis til den anbefalede vedligeholdelsesdosis på 80 mg-100 mg dagligt. Den højeste daglige dosis, som din læge vil udskrive, er 100 mg.

Hvis du har leverproblemer, kan din læge udskrive en lavere dosis.

Din læge vil gøre følgende, mens du er i behandling

Din læge vil foretage visse undersøgelser

- før du starter – for at sikre at atomoxetin er sikkert og gavnligt for dig
- efter du er startet – de vil blive udført mindst hver 6. måned, men måske oftere.

De vil også blive udført, når din dosis ændres. Undersøgelserne omfatter:

- måling af højde og vægt for børn og unge
- måling af blodtryk og puls
- kontrol af, om du har problemer, eller om bivirkninger er blevet værre under behandlingen med atomoxetin

Langtidsbehandling

Atomoxetin Mylan skal ikke nødvendigvis tages hele livet. Hvis du tager Atomoxetin Mylan i mere end et år, vil din læge vurdere din behandling for at se, om du stadig har brug for medicinen.

Hvis du har taget for meget Atomoxetin Mylan

Kontakt øjeblikkeligt lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere af Atomoxetin Mylan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Fortæl, hvor mange kapsler du har taget. De mest almindelige symptomer rapporteret i forbindelse med overdosering er symptomer fra mave-tarmkanalen, søvnighed, svimmelhed, rysten og unormal opførsel.

Hvis du har glemt at tage Atomoxetin Mylan

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den hurtigst muligt, men du må ikke tage mere end den totale daglige dosis inden for 24 timer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Atomoxetin Mylan

Der er som regel ikke bivirkninger, når du stopper behandlingen med Atomoxetin Mylan, men dine symptomer på ADHD kan komme igen. Du bør ikke stoppe behandlingen uden at have talt med din læge om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Selv om nogle mennesker får bivirkninger, synes de fleste, at Atomoxetin Mylan hjælper dem. Din læge vil fortælle dig om disse bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Søg straks læge, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- hurtig hjertebanken eller en følelse heraf, unormal hjerterytme
- tanker om eller ønske om at begå selvmord
- aggressive følelser
- uvenlige og vrede følelser (fjendtlighed)
- humørsvingninger eller -ændringer
- alvorlige allergiske reaktioner med symptomer som hævelse i ansigt og svælg, besvær med at trække vejret, nældefeber (små hævede, kløende pletter på huden)
- kramper
- psykotiske symptomer herunder hallucinationer (såsom at høre stemmer eller se ting, som ikke findes), vrangforestillinger eller mistænksomhed

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- leverskade, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, feber med mavesmerter, mørkfarvet urin eller lys afføring
- vedvarende og smertefuld rejsning, som varer længere end 4 timer

Børn og unge under 18 år har en øget risiko for bivirkninger som f.eks.:

- humørsvingninger eller -ændringer (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Risikoen hos voksne er lavere (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) for bivirkninger som f.eks.:

- kramper
- psykotiske symptomer herunder hallucinationer (såsom at høre stemmer eller se ting, som ikke findes), vrangforestillinger eller mistænksomhed

Du skal stoppe med at tage Atomoxetin Mylan og straks ringe til din læge, hvis du oplever følgende:

- mørk urin
- gulfarvning af hud eller øjne
- mavesmerter, hvor du er øm på den højre side af maven, lige neden for ribbenene
- føler dig syg (har kvalme) af ukendt årsag
- træthed
- kløe
- influenzalignende symptomer

Andre indberettede bivirkninger omfatter følgende. Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis de bliver alvorlige.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)	
Børn og unge over 6 år	Voksne
- nedsat appetit (ingen sultfølelse) - hovedpine - søvnighed - mavesmerter - kvalme eller opkastning - forhøjet blodtryk - forhøjet puls Hos de fleste patienter forsvinder disse efter nogen tid.	- nedsat appetit (ingen sultfølelse) - problemer med at falde i søvn, med at sove og med at vågne tidligt om morgenen - hovedpine - mundtørhed - kvalme - forhøjet blodtryk - forhøjet puls

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)	
Børn og unge over 6 år	Voksne
- irritable eller ophidset - søvnproblemer herunder at vågne tidligt - depression - følelse af tristhed eller håbløshed - nervøs følelse - ufrivillige muskeltrækninger (tics) - store pupiller (det mørke midtpunkt i øjet) - svimmelhed - forstoppelse - appetitløshed - urolig mave, fordøjelsesbesvær - hævet, rødlig og kløende hud - udslæt - følelse af dovenskab (letargi) - brystsmarter - træthed - vægttab	- ophidselse - nedsat interesse for sex - søvnforstyrrelser - depression - følelse af tristhed eller håbløshed - nervøs følelse - svimmelhed - en unormal smag eller smagsændring i munden, som ikke vil gå væk - unormale fornemmelser i huden som f.eks. brændende fornemmelse, prikken, kløe eller snurren - søvnighed, døsighed, træthed - rysten - forstoppelse - mavesmerter - fordøjelsesbesvær - luft i maven (flatulens) - opkastning - hvedture eller opblussen - hævet, rødlig og kløende hud - øget svedtendens - udslæt - vandladningsproblemer såsom ikke at kunne lade vandet, hyppig, besværet eller smertefuld vandladning - betændelse i prostata (prostatitis) - lyskesmerter hos mænd - rejsningsproblemer (ikke i stand til at opnå en erektion) - forsinket sædafgang - besvær med at bibeholde en rejsning - menstruationssmerter - følelse af svaghed eller manglende energi - følelse af dovenskab (letargi) - kulderystelser - følelse af irritation og uro - tørst

	- vægttab
--	-----------

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)	
Børn og unge over 6 år	Voksne
- besvimelse - rysten - migræne - sløret syn - unormale fornemmelser i huden som f.eks. brændende fornemmelse, prikken, kløe eller snurren - snurren og følelsesløshed i hænder og fødder - åndenød - øget svedtendens - hudkløe - følelse af svaghed eller manglende energi	- rastløshed - ufrivillige muskeltrækninger (tics) - besvimelse - migræne - nedsat følelse eller følelsesløshed i huden - sløret syn - kolde fingre og tæer - generel kuldefølelse - brystsmarter - åndenød - hævet, rødt udslæt (nældefeber) - muskeltrækninger - vandladningstrang - unormal eller manglende orgasme - uregelmæssig menstruation - manglende sædafgang

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)	
Børn og unge over 6 år	Voksne
- dårligt blodomløb, som gør tæer og fingre følelsesløse og blege (Raynauds fænomen) - vandladningsproblemer såsom hyppig, besværet eller smertefuld vandladning - lysesmerter hos drenge	- dårligt blodomløb, som gør tæer og fingre følelsesløse og blege (Raynauds fænomen)

Påvirkning af væksten

Nogle børn oplever en nedsat vækst (vægt og højde), når de starter med at tage Atomoxetin Mylan. Men ved langtidsbehandling opnår børn alligevel en alderssvarende vægt og højde. Din læge vil holde øje med dit barns højde og vægt over tid. Hvis dit barn ikke vokser eller tager på i vægt som forventet, kan din læge vælge at nedsætte dit barns dosis eller midlertidigt stoppe behandlingen med Atomoxetin Mylan.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen eller kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atomoxetin Mylan indeholder:

Aktivt stof: atomoxetin. Hver kapsel indeholder atomoxetinhydrochlorid svarende til 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg eller 100 mg atomoxetin.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: majsstivelse, pregelatineret majsstivelse, dimeticon og natriumstivelsesglycolat

Kapselskal: gelatine, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) (kun 18 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg kapsler), sort jernoxid (E172) (kun 25 mg, 40 mg, 60 mg kapsler), rød jernoxid (E172) (kun 80 mg, 100 mg kapsler), Indigotin (E132) (kun 25 mg, 40 mg, 60 mg kapsler)

Trykfarve: Shellac, propylenglycol, sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid

Udseende og pakningsstørrelser

Atomoxetin Mylan 10 mg hårde kapsler er hårde gelatinekapsler med en hvid uigennemsigtig overdel og underdel og mærket "A910" på overdelen og underdelen med sort blæk.

Atomoxetin Mylan 18 mg hårde kapsler er hårde gelatinekapsler med en gylden uigennemsigtig overdel og en hvid uigennemsigtig underdel og mærket "A918" på overdelen og underdelen med sort blæk.

Atomoxetin Mylan 25 mg hårde kapsler er hårde gelatinekapsler med en blå uigennemsigtig overdel og en hvid underdel og mærket "A925" på overdelen og underdelen med sort blæk.

Atomoxetin Mylan 40 mg hårde kapsler er hårde gelatinekapsler med en blå uigennemsigtig overdel og underdel og mærket "A940" på overdelen og underdelen med sort blæk.

Atomoxetin Mylan 60 mg hårde kapsler er hårde gelatinekapsler med en blå uigennemsigtig overdel og en gylden uigennemsigtig underdel og mærket "A960" på overdelen og underdelen med sort blæk.

Atomoxetin Mylan 80 mg hårde kapsler er hårde gelatinekapsler med en brun uigennemsigtig overdel og en hvid underdel og mærket "A980" på overdelen og underdelen med sort blæk.

Atomoxetin Mylan 100 mg hårde kapsler er hårde gelatinekapsler med en brun uigennemsigtig overdel og underdel og mærket "A900" på overdelen og underdelen med sort blæk.

Atomoxetin Mylan fås i blisterpakninger med 7, 28 eller 56 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Lokal repræsentant

Viartis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

eller

Mylan Hungary Kft
Mylan Utca 1
H-2900 Komarom
Ungarn

eller

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2022.