

Indlægsseddel: Information til brugeren

Atomoxetin Medical Valley 10 mg hårde kapsler
Atomoxetin Medical Valley 18 mg hårde kapsler
Atomoxetin Medical Valley 25 mg hårde kapsler
Atomoxetin Medical Valley 40 mg hårde kapsler
Atomoxetin Medical Valley 60 mg hårde kapsler
Atomoxetin Medical Valley 80 mg hårde kapsler
Atomoxetin Medical Valley 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 lægemidlet 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 Medical Valley
3. Sådan skal du tage Atomoxetin Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Anvendelse

Atomoxetin Medical Valley indeholder atomoxetin og bruges til behandling af ADHD (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder). Det bruges til:

- børn på 6 år og ældre
- unge
- voksne

Det 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.

Det 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 disse.

Hos voksne bruges dette lægemiddel 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

Dette lægemiddel 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 centralt stimulerende 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 læse 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 Medical Valley

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

Tag ikke Atomoxetin Medical Valley

- hvis du er allergisk over for atomoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atomoxetin Medical Valley (angivet i afsnit 6).
- hvis du har taget et lægemiddel, som kaldes en monoaminoxidasehæmmer (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 Medical Valley 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 dette lægemiddel.
- 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 eller blodtryk, da dette kan være en virkning af Atomoxetin Medical Valley.
- 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 Atomoxetin Medical Valley, hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Tal med din læge eller med apotekspersonalet inden du tager dette lægemiddel, hvis der er noget du er usikker på, da dette lægemiddel kan forværre disse problemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- tanker om at begå selvmord eller om at forsøge at begå selvmord.
- problemer med dit hjerte (herunder hjertefejl) eller hjertebanken. Atomoxetin Medical Valley kan øge din puls (hjerterefrekvensen). Pludselig død er forekommet hos patienter med hjertefejl.
- højt blodtryk. Atomoxetin Medical Valley kan øge blodtrykket.

- lavt blodtryk. Atomoxetin Medical Valley 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.
- 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.
- Behandling med Atomoxetin Medical Valley kan få dig til at føle dig aggressiv, fjendtlig eller voldelig; eller forværre disse symptomer, hvis de var til stede før behandling. Det kan også medføre, at du får usædvanlige ændringer i adfærd eller humør (herunder fysisk overfald, truende adfærd og tanker om at skade andre). Hvis du eller din familie og/eller venner bemærker nogen af disse reaktioner, skal du straks tale med din læge eller apotekspersonalet.
- uvenlige og vrede (fjendtlige) følelser.
- haft epilepsi eller har haft krampeanfald af anden grund. Atomoxetin Medical Valley kan øge hyppigheden af krampeanfald.
- et anderledes humør end du plejer (humørsvingninger) eller føler dig meget trist.
- gentagne og svært kontrollerbare trækninger hvor som helst i kroppen, eller du gentager lyde eller ord.
- Serotonin syndrom
- Serotonin syndrom er en potentielt livstruende tilstand, som kan opstå, når man tager Atomoxetin Medical Valley i kombination med visse andre lægemidler (se afsnit 2 "Brug af andre lægemidler sammen med Atomoxetin Medical Valley"). Tegn og symptomer på serotonin syndrom kan omfatte en kombination af følgende: forvirring, rastløshed, manglende koordination og stivhed, hallucinationer, koma, hurtig hjerterytme, øget kropstemperatur, hurtige ændringer i blodtrykket, svedtendens, rødme, rysten, overaktive reflekser, kvalme, opkastning og diarré. Kontakt en læge eller tag straks til din nærmeste akutmodtagelse, hvis du tror, at du oplever serotonin syndrom.

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

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

Disse undersøgelser udføres for at afgøre, om Atomoxetin Medical Valley er den rette medicin til dig.

Din læge vil måle:

- dit blodtryk og din puls (hjerterefrekvens) før og under behandlingen med Atomoxetin Medical Valley
- din højde og vægt under behandlingen med Atomoxetin Medical Valley, 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 Medical Valley er den rette medicin til dig. Din læge kan beslutte, at det er nødvendigt med flere undersøgelser, før du begynder at tage denne medicin.

Vigtig information om kapslernes indhold

Du må ikke åbne Atomoxetin Medical Valley kapslerne, da indholdet kan irritere øjet. 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 andre lægemidler sammen med Atomoxetin Medical Valley

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler 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 Medical Valley 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.

Atomoxetin Medical Valley må ikke bruges sammen med medicin, som kaldes MAO-hæmmere (monoaminoxidase-hæmmere), som bruges mod depression. Se afsnit 2 ”Tag ikke Atomoxetin Medical Valley”.

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

Tal med din læge eller apotekspersonalet inden du tager Atomoxetin Medical Valley, 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.
- 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 disse type produkter.
- nogle former for medicin, der bruges til at behandle psykiske lidelser.
- medicin, der er kendt for at øge risikoen for krampeanfald.
- visse lægemidler, der medfører, at Atomoxetin Medical Valley bliver i kroppen i længere tid end normalt (såsom quinidin og terbinafin).
- 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.

Atomoxetin Medical Valley kan påvirke eller blive påvirket af andre lægemidler. Disse omfatter:

- Nogle antidepressiva, opioider som tramadol og medicin, som bruges til at behandle migræne, kaldet triptaner. Disse lægemidler kan interagere med Atomoxetin Medical Valley og kan føre til serotonin syndrom, en potentielt livstruende tilstand. (Se afsnit 2, Advarsler og forsigtighedsregler, serotonin syndrom).

Nedenstående lægemidler kan medføre en øget risiko for en unormal hjerterytme, når de tages sammen med Atomoxetin Medical Valley:

- medicin, der bruges til at kontrollere hjerterytmen
- medicin, som ændrer koncentrationen af salte i blodet
- medicin til forebyggelse og behandling af malaria
- visse typer antibiotika (såsom erythromycin og moxifloxacin)

Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Atomoxetin Medical Valley, 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 Medical Valley. Det skal du tage hensyn til, hvis du kører bil eller arbejder med maskiner, indtil du ved, hvordan Atomoxetin Medical Valley virker på dig. Hvis du føler dig træt, søvnig eller svimmel, skal du ikke køre bil eller arbejde med maskiner.

Atomoxetin Medical Valley 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 Medical Valley

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Du skal som regel tage Atomoxetin Medical Valley 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 Medical Valley en gang dagligt, kan din læge ændre det til, at du skal tage medicinen to gange om dagen.
- Til oral anvendelse.
- 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.
- Tag medicinen på samme tidspunkt hver dag. Det gør det lettere at huske at tage den.

Så meget skal du tage

Hvis du er et barn eller ung (6 år eller ældre):

Din læge vil fortælle dig, hvor meget Atomoxetin Medical Valley 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 af Atomoxetin Medical Valley, som du behøver i forhold til din vægt:

- Legemsvægt op til 70 kg: Total daglig start-dosis 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 start-dosis 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 Medical Valley 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 Medical Valley.

Langtidsbehandling

Atomoxetin Medical Valley skal ikke nødvendigvis tages hele livet. Hvis du tager Atomoxetin Medical Valley 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 Medical Valley

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Atomoxetin Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). De mest almindelige symptomer rapporteret i forbindelse med overdosering er symptomer fra mave-tarmkanalen, søvnighed, svimmelhed, rysten og unormal opførsel. I meget sjældne tilfælde er serotonin syndrom, en potentielt livstruende tilstand, også rapporteret. (Se afsnit 2, Advarsler og forsigtighedsregler, serotonin syndrom).

Hvis du har glemt at tage Atomoxetin Medical Valley

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 dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Atomoxetin Medical Valley

Der er som regel ikke bivirkninger, når du stopper behandlingen med Atomoxetin Medical Valley, 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Selv om nogle mennesker får bivirkninger synes de fleste, at Atomoxetin Medical Valley hjælper dem. Din læge vil fortælle dig om disse bivirkninger.

Visse bivirkninger kan være alvorlige. **Søg straks læge, hvis du får nogen af følgende bivirkninger.**

Ikke almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter)

- hurtig hjertebanken eller en følelse heraf, unormal hjerterytme
- tanker om eller trang til at begå selvmord
- aggressiv følelse
- 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

Børn og unge under 18 år har en øget risiko for bivirkninger såsom:

- tanker om eller trang til at begå selvmord (forekommer hos flere end 1 ud af 100)
- humørsvingninger eller –ændringer (forekommer hos flere end 1 ud af 10)

Risikoen hos voksne er lavere (forekommer hos flere end 1 ud af 1000 for bivirkninger såsom:

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

Sjældent (forekommer hos flere end 1 ud af 1000):

- leverskade

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

- mørk urin
- hud eller øjne bliver gule
- mavesmerter, hvor du er øm, når du trykker 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 (forekommer hos flere end 1 ud af 10)	
BØRN og UNGE over 6 år	VOKSNE
- hovedpine - ondt i maven - nedsat appetit (ingen sult-følelse) - kvalme eller opkastning - søvnighed - forhøjet blodtryk - forhøjet puls Hos de fleste patienter forsvinder disse efter nogen tid.	- at man føler sig utilpas (kvalme) - mundtørhed - hovedpine - nedsat appetit (ingen sultfølelse) - problemer med at falde i søvn, med at sove og med at vågne tidligt om morgenen - forhøjet blodtryk - forhøjet puls

Almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10)	
BØRN og UNGE over 6 år	VOKSNE
- irriteret eller ophidset - søvnproblemer herunder at vågne tidligt - depression - følelse af tristhed eller håbløshed - nervøs følelse - tics	- ophidselse - nedsat interesse for sex - søvnforstyrrelse - depression - følelse af tristhed eller håbløshed - nervøs følelse - svimmelhed

- store pupiller (det mørke midtpunkt i øjet) - svimmelhed - forstoppelse - appetitløshed - urolig mave, fordøjelsesbesvær - opsvulmet, rødlig og kløende hud - udslæt - følelse af dovenskab (letargi) - bryst smerter - træthed - vægttab	- en unormal smag eller en smagsændring i munden, som ikke vil gå væk - rysten - snurren eller følelsesløshed i hænder og fødder - søvnighed, døsighed, træthed - forstoppelse - mavesmerter - fordøjelsesbesvær - luft i maven (flatulens) - opkastning - hedsure eller opblussen - hjertebanken eller følelsen af at have hjertebanken - opsvulmet, 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 orgasme - besvær med at bibeholde en rejsning - menstruationssmerter - følelse af svaghed eller manglende energi - træthed - følelse af dovenskab (letargi) - kulderystelser - følelse af irritation og uro - tørst - vægttab
---	---

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100)	
BØRN og UNGE over 6 år	VOKSNE
- besvimelse - rysten - migræne - sløret syn - unormale fornemmelser i huden, såsom brændende, prikkende, kløende eller snurrende fornemmelser - snurren og følelsesløshed i hænder og fødder - kramper - hjertebanken eller følelsen af at have hjertebanken (forlænget QT) - åndenød - øget svedtendens - hudkløe	- rastløshed - tics - besvimelse - migræne - sløret syn - unormal hjerterytme (forlænget QT) - kolde finger og tær - bryst smerter - åndenød - hævede røde pletter (nældefeber) - muskelkramper - vandladningstrang - unormal eller manglende orgasme - uregelmæssig menstruation - manglende sædafgang

- følelse af svaghed eller manglende energi	
---	--

Sjældne bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 1000)	
BØRN og UNGE over 6 år	VOKSNE
- dårligt blodomløb, som gør tæer og fingre følelsesløse og blege (Raynaud's fænomen) - vandladningsproblemer såsom hyppig, besværet eller smertefuld vandladning - forlænget, smertefuld rejsning - lysesmerter hos drenge	- dårligt blodomløb, som gør tæer og fingre følelsesløse og blege (Raynaud's fænomen) - forlænget, smertefuld rejsning

Ikke kendt (kan ikke estimeres fra tilgængelig data)	
BØRN OG UNGE over 6 år	VOKSNE
- Ufrivillig tænderskæren (Bruxisme)	

Påvirkning af væksten

Nogle børn oplever en nedsat vækst (vægt og højde) når de starter med at tage Atomoxetin Medical Valley. Men ved langtidsbehandling opnår børn alligevel en aldersvarende 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 Medical Valley.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på karton og blister efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atomoxetin Medical Valley indeholder:

- Aktivt stof: atomoxetin
- Atomoxetin Medical Valley 10 mg hårde kapsler
Hver hård kapsel indeholder 10 mg atomoxetin som 11,43 mg atomoxetinhydrochlorid.
De øvrige indholdsstoffer er:
Kapselindhold: Pregelatineret majsstivelse, silica kolloid vandfri og dimeticon.
Kapselskal: Gelatine, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), rensset vand
- Atomoxetin Medical Valley 18 mg hårde kapsler
Hver hård kapsel indeholder 18 mg atomoxetin som 20,57 mg atomoxetinhydrochlorid.
De øvrige indholdsstoffer er:
Kapselindhold: Pregelatineret majsstivelse, silica kolloid vandfri og dimeticon.
Kapselskal: Gelatine, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rensset vand
- Atomoxetin Medical Valley 25 mg hårde kapsler
Hver hård kapsel indeholder 25 mg atomoxetin som 28,57 mg atomoxetinhydrochlorid.
De øvrige indholdsstoffer er:
Kapselindhold: Pregelatineret majsstivelse, silica kolloid vandfri og dimeticon.
Kapselskal: Gelatine, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), indigocarmin (E132), rensset vand
- Atomoxetin Medical Valley 40 mg hårde kapsler
Hver hård kapsel indeholder 40 mg atomoxetin som 45,71 mg atomoxetinhydrochlorid.
De øvrige indholdsstoffer er:
Kapselindhold: Pregelatineret majsstivelse, silica kolloid vandfri og dimeticon.
Kapselskal: Gelatine, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), indigocarmin (E132), rensset vand
- Atomoxetin Medical Valley 60 mg hårde kapsler
Hver hård kapsel indeholder 60 mg atomoxetin som 68,57 mg atomoxetinhydrochlorid.
De øvrige indholdsstoffer er:
Kapselindhold: Pregelatineret majsstivelse, silica kolloid vandfri og dimeticon.
Kapselskal: Gelatine, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), indigocarmin (E132), gul jernoxid (E172), rensset vand
- Atomoxetin Medical Valley 80 mg hårde kapsler
Hver hård kapsel indeholder 80 mg atomoxetin som 91,42 mg atomoxetinhydrochlorid.
De øvrige indholdsstoffer er:
Kapselindhold: Pregelatineret majsstivelse, silica kolloid vandfri og dimeticon.
Kapselskal: Gelatine, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), rensset vand
- Atomoxetin Medical Valley 100 mg hårde kapsler
Hver hård kapsel indeholder 100 mg atomoxetin som 114,28 mg atomoxetinhydrochlorid.
De øvrige indholdsstoffer er:
Kapselindhold: Pregelatineret majsstivelse, silica kolloid vandfri og dimeticon.
Kapselskal: Gelatine, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), rensset vand
- Trykfarve (sort) bestående af: Shellakglasur 45 % (20 % esterificeret) i ethanol, sort jernoxid (E172), propylenglycol

Udseende og pakningsstørrelser

- Atomoxetin Medical Valley 10 mg hårde kapsler

Hvidt pulver i en hård gelatinekapsel, str. 3 (længde $15,7 \pm 0,4$ mm), med en uigennemsigtig hvid overdel mærket med '10' i sort og en uigennemsigtig hvid underdel mærket med 'mg' i sort.

- Atomoxetin Medical Valley 18 mg hårde kapsler

Hvidt pulver i en hård gelatinekapsel, str. 3 (længde $15,7 \pm 0,4$ mm), med en uigennemsigtig gul overdel mærket med '18' i sort og en uigennemsigtig hvid underdel mærket med 'mg' i sort.

- Atomoxetin Medical Valley 25 mg hårde kapsler

Hvidt pulver i en hård gelatinekapsel, str. 3 (længde $15,7 \pm 0,4$ mm), med en uigennemsigtig blå overdel mærket med '25' i sort og en uigennemsigtig hvid underdel mærket med 'mg' i sort.

- Atomoxetin Medical Valley 40 mg hårde kapsler

Hvidt pulver i en hård gelatinekapsel, str. 3 (længde $15,7 \pm 0,4$ mm), med en uigennemsigtig blå overdel mærket med '40' i sort og en uigennemsigtig blå underdel mærket med 'mg' i sort.

- Atomoxetin Medical Valley 60 mg hårde kapsler

Hvidt pulver i en hård gelatinekapsel, str. 2 (længde $17,6 \pm 0,4$ mm), med en uigennemsigtig blå overdel mærket med '60' i sort og en uigennemsigtig gul underdel mærket med 'mg' i sort.

- Atomoxetin Medical Valley 80 mg hårde kapsler

Hvidt pulver i en hård gelatinekapsel, str. 2 (længde $17,6 \pm 0,4$ mm), med en uigennemsigtig brun overdel mærket med '80' i sort og en uigennemsigtig hvid underdel mærket med 'mg' i sort.

- Atomoxetin Medical Valley 100 mg hårde kapsler

Hvidt pulver i en hård gelatinekapsel, str. 1 (længde $19,1 \pm 0,4$ mm), med en uigennemsigtig brun overdel mærket med '100' i sort og en uigennemsigtig brun underdel mærket med 'mg' i sort.

Atomoxetin Medical Valley fås i blistre i en papæske.

Pakningsstørrelser:

7, 14, 28, 30 og 56 hårde kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller

Pharmathen International SA
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grækenland

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6.
Pallini 15351,
Attiki,
Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Atomoxetin Medical Valley
Island	Atomoxetin Medical Valley 10, 18, 25, 40, 60, 80, 100 mg hylki hart
Sverige	Atomoxetin Medical Valley 10, 18, 25, 40, 60, 80, 100 mg kapslar, hårda

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025