



**Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie:**

- Gedanken oder Gefühle, sich das Leben nehmen zu wollen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Gefühls- oder Stimmungsschwankungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

**Erwachsene haben ein geringeres Risiko** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) **für Nebenwirkungen wie:**

- Krampfanfälle
- Psychotische Symptome einschließlich Halluzinationen (wie z. B. Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), an Dinge glauben, die nicht wahr oder fragwürdig sind.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Leberschädigungen.

**Sie müssen die Behandlung mit Atomoxetin-ratiopharm® abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:**

- dunkler Urin
- gelbliche Haut oder gelbliche Augen
- Bauchschmerzen, die bei Druck unterhalb des rechten Rippenbogens stärker werden (schmerzhafte Bauchdeckenspannung)
- Übelkeit ohne erkennbaren Grund
- Müdigkeit
- Juckreiz
- grippeähnliche Beschwerden.

**Folgende weitere Nebenwirkungen wurden berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine dieser Nebenwirkungen Ihnen erhebliche Beschwerden macht.**

**Kinder über 6 Jahre und Jugendliche**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
- verminderter Appetit (kein Hungergefühl)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schläfrigkeit
- erhöhter Blutdruck
- erhöhter Herzschlag (Puls).

Bei den meisten Patienten können diese Beschwerden nach einiger Zeit abklingen.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Reizbarkeit oder Unruhe
- Schlafprobleme, einschließlich frühzeitigem Aufwachen
- Depression
- Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit
- Angstgefühl
- Zuckungen
- große Pupillen (das Schwarze in der Mitte des Auges)
- Schwindel
- Verstopfung
- Appetitlosigkeit
- Magenverstimmungen, Verdauungsprobleme
- geschwollene, gerötete und juckende Haut
- Hautausschlag
- Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie)
- Brustschmerzen
- Müdigkeit
- Gewichtsverlust.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ohnmachtsanfall
- Zittern
- Migräne
- verschwommenes Sehen
- ungewöhnliches Hautempfinden, wie beispielsweise Brennen, Prickeln, Jucken oder Kribbeln
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- Krampfanfälle
- Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlages (QT-Verlängerung)
- Kurzatmigkeit
- vermehrtes Schwitzen
- juckende Haut
- Kraftlosigkeit, Energielosigkeit.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schlechte Durchblutung, die zu tauben und blassen Zehen und Fingern führt (Raynaud-Syndrom)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren), wie etwa häufiges oder stockendes Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen
- verlängerte und schmerzhafte Erektionen
- Leistenschmerzen bei männlichen Kindern und Jugendlichen.

**Erwachsene**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen
- verminderter Appetit (kein Hungergefühl)
- Einschlafstörungen, Durchschlafstörung und frühzeitiges Erwachen
- erhöhter Blutdruck
- erhöhter Herzschlag (Puls).

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unruhe
- vermindertes sexuelles Interesse
- Schlafstörungen
- Depression
- Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit
- Angstgefühl
- Schwindel
- ein ungewöhnlicher Geschmack oder eine Geschmacksveränderung, die nicht verschwindet
- Zittern
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- Schläfrigkeit, Benommenheit, Müdigkeit
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörung
- Blähungen
- Erbrechen
- Hitzewallungen
- Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlages
- geschwollene, gerötete und juckende Haut
- vermehrtes Schwitzen
- Hautausschlag
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren), wie etwa nicht Wasserlassen zu können, häufiges oder stockendes Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen
- Entzündung der Vorsteherdrüse (Prostatitis)
- Leistenschmerzen bei Männern
- Erektionschwierigkeiten
- verzögerter Orgasmus
- Schwierigkeiten beim Aufrechterhalten einer Erektion
- Regelblutungskrämpfe
- Kraftlosigkeit, Energielosigkeit
- Müdigkeit
- Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie)
- Schüttelfrost
- Gefühl von Nervosität und Gereiztheit
- Durstgefühl
- Gewichtsverlust.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ruhelosigkeit
- Zuckungen
- Ohnmachtsanfall
- Migräne
- verschwommenes Sehen
- unregelmäßiger, ungewöhnlicher Herzrhythmus (QT-Verlängerung)
- kalte Finger und Zehen
- Brustschmerzen
- Kurzatmigkeit
- erhabene, rote, juckende Ausschläge (Nesselsucht)
- Muskelkrämpfe
- erhöhter Harndrang
- Probleme beim Orgasmus oder Ausbleiben des Orgasmus
- unregelmäßige Regelblutung
- Ejakulationsversagen.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schlechte Durchblutung, die zu tauben und blassen Zehen und Fingern führt (Raynaud-Syndrom)
- verlängerte und schmerzhafte Erektionen.

**Wirkungen auf das Wachstum**

Zu Beginn der Behandlung mit Atomoxetin-ratiopharm® zeigen einige Kinder vermindertes Wachstum (Gewicht und Größe). Im Zuge einer Langzeitbehandlung gleichen sich allerdings Gewicht und Körpergröße an die Altersgruppe an. Ihr Arzt wird das Gewicht und die Körpergröße bei Ihrem Kind während der Behandlung beobachten. Sollte Ihr Kind nicht erwartungsgemäß wachsen oder nicht an Gewicht zunehmen, kann Ihr Arzt die Dosis anpassen oder entscheiden, Atomoxetin-ratiopharm® für einen gewissen Zeitraum abzusetzen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Atomoxetin-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Tablettenbehältnis:

Nach Anbruch nicht länger als 6 Monate verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Atomoxetin-ratiopharm® enthält**

- Der Wirkstoff ist Atomoxetin.

*Atomoxetin-ratiopharm® 10 mg*

Jede Hartkapsel enthält 10 mg Atomoxetin (als Atomoxetinhydrochlorid).

*Atomoxetin-ratiopharm® 18 mg*

Jede Hartkapsel enthält 18 mg Atomoxetin (als Atomoxetinhydrochlorid).

*Atomoxetin-ratiopharm® 25 mg*

Jede Hartkapsel enthält 25 mg Atomoxetin (als Atomoxetinhydrochlorid).

*Atomoxetin-ratiopharm® 40 mg*

Jede Hartkapsel enthält 40 mg Atomoxetin (als Atomoxetinhydrochlorid).

*Atomoxetin-ratiopharm® 60 mg*

Jede Hartkapsel enthält 60 mg Atomoxetin (als Atomoxetinhydrochlorid).

*Atomoxetin-ratiopharm® 80 mg*

Jede Hartkapsel enthält 80 mg Atomoxetin (als Atomoxetinhydrochlorid).

*Atomoxetin-ratiopharm® 100 mg*

Jede Hartkapsel enthält 100 mg Atomoxetin (als Atomoxetinhydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Kapselinhalt:* Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Dimeticon 350 cSt, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)

*Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E172) (Atomoxetin-ratiopharm® 18 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) (Atomoxetin-ratiopharm® 25 mg, 40 mg, 60 mg), Eisen(II,III)-oxid (E172) (Atomoxetin-ratiopharm® 25 mg, 40 mg, 60 mg), Eisen(III)-oxid (E172) (Atomoxetin-ratiopharm® 80 mg, 100 mg)

*Drucktinte:* Schellack, Propylenglycol, Ammoniaklösung, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid

**Wie Atomoxetin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung**

Atomoxetin-ratiopharm® 10 mg: Hartkapsel, Größe 4 (14,3 mm x 5,31 mm), undurchsichtig weiß, Aufdruck „A910“ mit schwarzer Tinte.

Atomoxetin-ratiopharm® 18 mg: Hartkapsel, Größe 3 (15,9 mm x 5,82 mm), undurchsichtig goldfarben (Kapseloberteil) und undurchsichtig weiß (Kapselunterteil) Aufdruck „A918“ mit schwarzer Tinte.

Atomoxetin-ratiopharm® 25 mg: Hartkapsel, Größe 3 (15,9 mm x 5,82 mm), undurchsichtig blau (Kapsel-oberteil) und undurchsichtig weiß (Kapselunterteil), Aufdruck „A925“ mit schwarzer Tinte.

Atomoxetin-ratiopharm® 40 mg: Hartkapsel, Größe 2 (18 mm x 6,35 mm), undurchsichtig blau, Aufdruck „A940“ mit schwarzer Tinte.

Atomoxetin-ratiopharm® 60 mg: Hartkapsel, Größe 2 (18 mm x 6,35 mm), undurchsichtig blau (Kapsel-oberteil) und undurchsichtig goldfarben (Kapselunterteil), Aufdruck „A960“ mit schwarzer Tinte.

Atomoxetin-ratiopharm® 80 mg: Hartkapsel, Größe 1 (19,4 mm x 6,91 mm), undurchsichtig braun (Kapsel-oberteil) und undurchsichtig weiß (Kapselunterteil), Aufdruck „A980“ mit schwarzer Tinte.

Atomoxetin-ratiopharm® 100 mg: Hartkapsel, Größe 0 (21,7 mm x 7,65 mm), undurchsichtig braun, Aufdruck „A900“ mit schwarzer Tinte.

Atomoxetin-ratiopharm® ist in Blisterpackungen zu 7 (Atomoxetin-ratiopharm® 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg), 28, 30, 56 und 60 und in Tablettenbehältnissen zu 28 oder 100 Hartkapseln verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

**Hersteller**

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: Atomoxetine Teva 10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg, 80mg or 100mg harde capsules, gélules, Hartkapseln

Bulgarien: Atomoxetine Actavis

Dänemark: Atomoxetin Teva

Deutschland: Atomoxetin-ratiopharm 10 mg Hartkapseln, Atomoxetin-ratiopharm 18 mg Hartkapseln, Atomoxetin-ratiopharm 25 mg Hartkapseln, Atomoxetin-ratiopharm 40 mg Hartkapseln, Atomoxetin-ratiopharm 60 mg Hartkapseln, Atomoxetin-ratiopharm 80 mg Hartkapseln Atomoxetin-ratiopharm 100 mg Hartkapseln

Irland: Atomoxetine 10mg Hard Capsules, Atomoxetine 18mg Hard Capsules, Atomoxetine 25mg Hard Capsules, Atomoxetine 40mg Hard Capsules, Atomoxetine 60mg Hard Capsules, Atomoxetine 80mg Hard Capsules, Atomoxetine 100mg Hard Capsules

Island: Atomoxetin Actavis

Malta: Atomoxetine 10mg Hard Capsules, Atomoxetine 18mg Hard Capsules, Atomoxetine 25mg Hard Capsules, Atomoxetine 40mg Hard Capsules, Atomoxetine 60mg Hard Capsules, Atomoxetine 80mg Hard Capsules, Atomoxetine 100mg Hard Capsules

Niederlande: Atomoxetine Teva xx mg, harde capsules

Norwegen: Atomoxetine Teva

Österreich: Atomoxetin Actavis 10 mg Hartkapseln, Atomoxetin Actavis 18 mg Hartkapseln, Atomoxetin Actavis 25 mg Hartkapseln, Atomoxetin Actavis 40 mg Hartkapseln, Atomoxetin Actavis 60 mg Hartkapseln, Atomoxetin Actavis 80 mg Hartkapseln, Atomoxetin Actavis 100 mg Hartkapseln

Portugal: Atomoxetina ratiopharm

Rumänien: Atomoxetină Actavis 10mg capsule, Atomoxetină Actavis 18mg capsule, Atomoxetină Actavis 25mg capsule, Atomoxetină Actavis 40mg capsule, Atomoxetină Actavis 60mg capsule, Atomoxetină Actavis 80mg capsule

Schweden: Atomoxetin Actavis

Slowakei: Atomoxetine Actavis 10 mg, Atomoxetine Actavis 18 mg, Atomoxetine Actavis 25 mg, Atomoxetine Actavis 40 mg, Atomoxetine Actavis 60 mg

Tschechische

Republik: Atomoxetin Actavis 10 mg, Atomoxetin Actavis 18 mg, Atomoxetin Actavis 25 mg, Atomoxetin Actavis 40 mg, Atomoxetin Actavis 60 mg, Atomoxetin Actavis 80 mg, Atomoxetin Actavis 100 mg

Vereinigtes

Königreich: Atomoxetine 10mg Hard Capsules, Atomoxetine 18mg Hard Capsules, Atomoxetine 25mg Hard Capsules, Atomoxetine 40mg Hard Capsules, Atomoxetine 60mg Hard Capsules, Atomoxetine 80mg Hard Capsules, Atomoxetine 100mg Hard Capsules

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**

Versionscode: Z02