

Bipacksedel: Information till användaren

Atomoxetine Accord

10, 18, 25, 40, 60, 80 och 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 finner du information om:

1. Vad Atomoxetine Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Atomoxetine Accord
3. Hur du tar Atomoxetine Accord
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Atomoxetine Accord ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atomoxetine Accord är och vad det används för

Atomoxetine Accord innehåller den aktiva substansen atomoxetin och används för att behandla uppmärksamhetsstörning med hyperaktivitet (ADHD). Det används:

- hos barn över 6 års ålder
- hos ungdomar
- hos 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.

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

Hur fungerar det

Detta läkemedel 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 inläring och att göra läxor. De upplever att det är svårt att uppföra sig hemma, i skolan eller på andras 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 Atomoxetine Accord 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 Atomoxetine Accord

Ta inte Atomoxetine Accord om du:

- är allergisk mot atomoxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har tagit ett läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), t.ex. fenelzin, under de senaste två veckorna. MAO-hämmare används ibland för att behandla depression och andra psykiska problem. Samtidigt intag av Atomoxetine Accord och en MAO-hämmare kan orsaka allvarliga biverkningar eller vara livshotande. Du måste vänta minst 14 dagar efter att du har slutat ta detta läkemedel 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 blodtrycket, eftersom det kan vara en effekt av Atomoxetine Accord.
- 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 Atomoxetine Accord om någon av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Detta eftersom detta läkemedel 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 Atomoxetine Accord om du har:

- tankar om att ta ditt liv eller försöker ta ditt liv.
- hjärtproblem (inklusive hjärtfel) eller ökade hjärtslag.
Atomoxetine Accord kan öka din hjärtfrekvens (puls). Plötslig död har rapporterats hos patienter med hjärtfel.
- högt blodtryck. Atomoxetine Accord kan öka blodtrycket.
- lågt blodtryck. Atomoxetine Accord kan orsaka yrsel eller svimning hos personer med lågt blodtryck.
- problem med plötsliga förändringar av blodtrycket eller hjärtfrekvensen.
- hjärt-kärlsjukdom eller har haft en 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.
- tidigare epilepsi eller om du har haft krampanfall av någon annan orsak. Atomoxetine Accord kan eventuellt öka risken för krampanfall.
- annat humör än vanligt (humörsvängningar) eller om du känner dig väldigt olycklig.

- svårkontrollerade, upprepade ryckningar i någon del av kroppen eller att du upprepar ljud och ord.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om någon av ovanstående stämmer in på dig innan du börjar behandlingen. Detta eftersom Atomoxetine Accord 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 Atomoxetine Accord

Dessa undersökningar är för att avgöra om Atomoxetine Accord är rätt läkemedel för dig.

Läkaren kommer att mäta:

- blodtryck och hjärtfrekvens (puls) innan och under tiden du tar Atomoxetine Accord
- längd och vikt om du är ett barn eller tonåring under tiden du tar Atomoxetine Accord

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 läkaren att besluta om Atomoxetine Accord är rätt läkemedel för dig. Läkaren kan besluta att andra medicinska kontroller är nödvändiga innan du börjar ta detta läkemedel.

Viktig information om innehållet i kapslarna

Öppna inte Atomoxetine Accord 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 kontakta sjukvården för rådgivnings. Händer och andra delar av kroppen som kan ha kommit i kontakt med kapselinnehållet bör tvättas så snart som möjligt.

Barn

Atomoxetine Accord ska inte användas för behandling av ADHD hos barn under 6 års ålder eftersom det inte är känt om detta läkemedel fungerar eller är säkert för dessa personer.

Andra läkemedel och Atomoxetine Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria läkemedel. Läkaren avgör om du kan ta Atomoxetine Accord tillsammans med andra läkemedel och i vissa fall kan läkaren behöva justera dosen eller öka dosen mycket mer långsamt.

Ta inte Atomoxetine Accord tillsammans med läkemedel som tillhör gruppen MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare) som används vid depression. Se avsnitt 2 "Ta inte Atomoxetine Accord".

Om du tar andra läkemedel, så kan Atomoxetine Accord påverka hur bra de fungerar eller orsaka biverkningar.

Om du tar något av följande läkemedel, kontrollera med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atomoxetine Accord:

- 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 Atomoxetine Accord kan stanna kvar i kroppen längre tid än normalt (såsom 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 Atomoxetine Accord:

- 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 läkare eller apotekspersonal innan du tar Atomoxetine Accord.

Graviditet och amning

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

Det är inte känt om detta läkemedel påverkar det ofödda barnet eller passerar över i bröstmjölk.

- Detta läkemedel ska inte tas under graviditet om inte läkaren har gett dig rådet att göra det.
- Du ska antingen sluta ta detta läkemedel eller undvika att amma när du behandlas med Atomoxetine Accord.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig trött, sömning eller yr när du har tagit Atomoxetine Accord. Var försiktig om du kör bil och använder verktyg eller maskiner tills du vet hur Atomoxetine Accord påverkar dig. Om du känner dig trött, sömning 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. Beskrivningen 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.

3. Hur du tar Atomoxetine Accord

- 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 Atomoxetine Accord en gång dagligen och blir trött eller illamående kan läkaren ändra ordinationen av till Atomoxetine Accord till två gånger om dagen.
- Oral användning.
- 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

Om du är barn eller ungdom (6 år eller äldre):

Din läkare kommer att informera dig om hur mycket Atomoxetine Accord du ska ta och kommer att beräkna dosen efter din kroppsvikt. Han/hon kommer normalt att be dig starta med en låg dos för att sedan öka mängden Atomoxetine Accord 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. Läkaren kan sedan öka dosen till den vanliga underhållsdosen på ungefär 1,2 mg per kg kroppsvikt dagligen.
- Kroppsvikt över 70 kg: en inledande total daglig dos på 40 mg i minst 7 dagar. Läkaren kan sedan öka dosen till den vanliga underhållsdosen på 80 mg dagligen. Den maximala dagliga dosen som läkaren kommer att ordinera är 100 mg.

Vuxna

- Behandlingen med Atomoxetine Accord bör inledas med en total daglig dos på 40 mg i minst 7 dagar. Läkaren kan sedan öka dosen till den vanliga underhållsdosen på 80-100 mg dagligen. Den maximala dagliga dosen som läkaren kommer att ordinera är 100 mg.

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

Åtgärder din läkare kommer att vidta när du behandlas

Din läkare kommer att genomföra vissa kontroller

- innan du startar – för att säkerställa att Atomoxetine Accord 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 Atomoxetine Accord.

Långtidsbehandling

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

Om du har tagit för stor mängd av Atomoxetine Accord

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, sömnhet, yrsel, darrningar och onormalt beteende.

Om du har glömt att ta Atomoxetine Accord

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 ta Atomoxetine Accord

Om du slutar ta Atomoxetine Accord uppträder det oftast inga biverkningar, men dina ADHD-symtom kan komma tillbaka. Du bör prata med läkaren innan du slutar med din behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Din läkare kommer att prata med dig om biverkningarna.

Du ska sluta ta Atomoxetine Accord och omedelbart kontakta läkare om du får 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.

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 humörförändringar
- allvarlig allergisk reaktion med symtom som
 - 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.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- leverskada.

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 humörförändringar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Vuxna har en minskad risk (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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.

Andra rapporterade biverkningar inkluderar följande. Om du blir allvarliga, kontakta 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 hungerkänslor) - 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 hungerkänslor) - svårt att somna, sova och vaknar tidigt - förhöjt blodtryck - förhöjd hjärtfrekvens (puls).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)	
	VUXNA

BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	
- 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 - orolig mage, matsmältningsstörningar - svullen, röd och kliande hud - utslag - känna sig slö (tillstånd av orkeslöshet) - bröstsmärta - utmattning - viktninskning.	- 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 - matsmältningsstörningar - gaser i magen - kräkningar - värmevallningar eller rodnad - känsla av att ha mycket snabb puls - svullen, röd och kliande hud - ökad svettning - utslag

	- svårighet att kissa, täta trängningar, smärta när man kissar - prostatainflammation (prostatit) - ljumsksmärta hos män - oförmåga att få erektion - försenad orgasm - svårigheter att behålla erektion - kramp under menstruation - svaghetskänsla - utmattning - känna sig slö (tillstånd av orkeslöshet) - frossa - känna sig irriterad, skakis - känna sig törstig - viktninskning.
--	---

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	- rastlöshet - tics - att svimma - migrän - dimsyn

känsla, stickningar, klåda eller myrkrypningar - stickningar eller domningar i händer eller fötter - kramper (anfall) - en känsla av eller att ha mycket snabba hjärtslag (QT-förlängning) - andnöd - ökad svettning - kliande hud - svaghetskänsla.	- onormal hjärtrytm (QT-förlängning) - köldkänsla i fingrar och tår - bröstsmärta - andnöd - svullen, röd och kliande hud (nässelutslag) - muskelryckningar - urinträngningar - onormal eller utebliven orgasm - oregelbunden menstruation - oförmåga att få utlösning.
---	--

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 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 såsom täta trängningar eller svårigheter att kissa, smärta när man kissar - förlängda eller smärtsamma erektioner - ljumsksmärta hos pojkar.	- dålig blodcirkulation som får tår och fingrar att domna och bli bleka (Raynauds fenomen) - förlängda och smärtsamma erektioner.

Effekt på tillväxt

Vissa barn kan minska i tillväxt (vikt och längd) i början av behandlingen med Atomoxetine Accord. Däremot har man sett att vid långtidsbehandling återgår barnet sedan till den normala vikt och längd för barn i samma ålder. Läkaren 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 Atomoxetine Accord.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Atomoxetine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatum 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.
- Atomoxetine Accord 10 mg hårda kapslar
En hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 10 mg atomoxetin.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: Pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, dimetikon.
Kapselhölje: Gelatin, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171).
- Atomoxetine Accord 18 mg hårda kapslar
En hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 18 mg atomoxetin.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: Pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, dimetikon.
Kapselhölje: Gelatin, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).
- Atomoxetine Accord 25 mg hårda kapslar

En hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 25 mg atomoxetin.

- Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: Pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, dimetikon.

Kapselhölje: Gelatin, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), indigokarmin (E132).

- Atomoxetine Accord 40 mg hårda kapslar

En hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 40 mg atomoxetin.

- Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: Pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, dimetikon.

Kapselhölje: Gelatin, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), indigokarmin (E132).

- Atomoxetine Accord 60 mg hårda kapslar

En hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 60 mg atomoxetin.

- Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: Pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, dimetikon.

Kapselhölje: Gelatin, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), indigokarmin (E132), gul järnoxid (E172).

- Atomoxetine Accord 80 mg hårda kapslar

En hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 80 mg atomoxetin.

- Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: Pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, dimetikon.

Kapselhölje: Gelatin, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

- Atomoxetine Accord 100 mg hårda kapslar

En hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 100 mg atomoxetin.

- Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: Pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, dimetikon.

Kapselhölje: Gelatin, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

- Tryckfärg (svart) bestående av: shellackglasyr 45 % (20 % förestrad), svart järnoxid (E172), propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atomoxetine Accord 10 mg hårda kapslar

Vitt pulver i en hård gelatinkapsel av storlek nr 3 (längd $15,7 \pm 0,4$ mm), ogenomskinlig vit överdel präglad med "10" i svart bläck och ogenomskinlig vit underdel präglad med "mg" i svart bläck.

Atomoxetine Accord 18 mg hårda kapslar

Vitt pulver i en hård gelatinkapsel av storlek nr 3 (längd $15,7 \pm 0,4$ mm), ogenomskinlig gul överdel präglad med "18" i svart bläck och ogenomskinlig vit underdel präglad med "mg" i svart bläck.

Atomoxetine Accord 25 mg hårda kapslar

Vitt pulver i en hård gelatinkapsel av storlek nr 3 (längd $15,7 \pm 0,4$ mm), ogenomskinlig blå överdel präglad med "25" i svart bläck och ogenomskinlig vit underdel präglad med "mg" i svart bläck.

Atomoxetine Accord 40 mg hårda kapslar

Vitt pulver i en hård gelatinkapsel av storlek nr 3 (längd $15,7 \pm 0,4$ mm), ogenomskinlig blå överdel präglad med "40" i svart bläck och ogenomskinlig blå underdel präglad med "mg" i svart bläck.

Atomoxetine Accord 60 mg hårda kapslar

Vitt pulver i en hård gelatinkapsel av storlek nr 2 (längd $17,6 \pm 0,4$ mm), ogenomskinlig blå överdel präglad med "60" i svart bläck och ogenomskinlig gul underdel präglad med "mg" i svart bläck.

Atomoxetine Accord 80 mg hårda kapslar

Vitt pulver i en hård gelatinkapsel av storlek nr 2 (längd $17,6 \pm 0,4$ mm), ogenomskinlig brun överdel präglad med "80" i svart bläck och ogenomskinlig vit underdel präglad med "mg" i svart bläck.

Atomoxetine Accord 100 mg hårda kapslar

Vitt pulver i en hård gelatinkapsel av storlek nr 1 (längd $19,1 \pm 0,4$ mm), ogenomskinlig brun överdel präglad med "100" i svart bläck och ogenomskinlig brun underdel präglad med "mg" i svart bläck.

Atomoxetine Accord tillhandahålls i blister i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 7, 28, 50, 56, 60 och 100 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grekland

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
Pallini, Attiki, 153 51
Grekland

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-04-03