Bipacksedel: Information till användaren

Atomoxetin Actavis

Atomoxetin Actavis 10 mg hårda kapslar, Atomoxetin Actavis 18 mg hårda kapslar, Atomoxetin Actavis 25 mg hårda kapslar, Atomoxetin Actavis 40 mg hårda kapslar, Atomoxetin Actavis 60 mg hårda kapslar, Atomoxetin Actavis 80 mg hårda kapslar, Atomoxetin Actavis 100 mg hårda kapslar
atomoxetin (som hydroklorid)

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 Atomoxetin Actavis är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du använder Atomoxetin Actavis
3. Hur du använder Atomoxetin Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atomoxetin Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atomoxetin Actavis är och vad det används för

Vad används det för

Atomoxetin Actavis innehåller atomoxetin och används för att behandla uppmärksamhetsstörning med hyperaktivitet (ADHD). Det används

- hos barn från 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.

Läkemedlet används inte för behandling av ADHD hos barn under 6 år eftersom det inte är känt om behandlingen fungerar eller är säker för dessa personer.

Hos vuxna används Atomoxetin Actavis 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 fungerar det

Atomoxetin Actavis 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 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 Atomoxetin Actavis 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 använder Atomoxetin Actavis

Ta inte Atomoxetin Actavis 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 Actavis och en MAO-hämmare kan orsaka allvarliga biverkningar eller vara livshotande. Minst 14 dagar måste ha förflutit efter avslutad behandling med Atomoxetin Actavis 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 Actavis
- 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 Actavis om någon av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Atomoxetin Actavis. Detta eftersom att Atomoxetin Actavis 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 Actavis om du har:

- tankar om att ta ditt liv eller försöker ta ditt liv.
- hjärtproblem (inklusive hjärtfel) eller ökade hjärtslag. Atomoxetin Actavis kan öka din hjärtfrekvens (puls). Plötslig död har rapporterats hos patienter med hjärtfel.
- högt blodtryck. Atomoxetin Actavis kan orsaka förhöjt blodtryck.
- lågt blodtryck. Atomoxetin Actavis 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
- aggressiva känslor.
- ovänliga och arga (fientliga) känslor.
- epilepsi eller har haft krampanfall av någon annan orsak. Atomoxetin Actavis 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.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om något av ovanstående stämmer in på dig innan du börjar behandlingen. Detta eftersom att Atomoxetin Actavis 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 Actavis

Dessa undersökningar är för att avgöra om Atomoxetin Actavis är rätt läkemedel för dig.

Din läkare kommer att mäta

- ditt blodtryck och hjärtfrekvens (puls) innan och under tiden du tar Atomoxetin Actavis
- din längd och vikt om du är ett barn eller tonåring under tiden du tar Atomoxetin Actavis

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 (så som 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 Actavis är rätt läkemedel för dig. Din läkare kan besluta att andra medicinska kontroller är nödvändiga innan du börjar ta detta läkemedel.

Viktig information om innehållet i kapslarna

Öppna inte Atomoxetin Actavis kapslarna eftersom innehållet i kapseln kan irritera ögonen. Om innehållet i en kapsel kommer i kontakt med ögonen, ska 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 ska tvättas av så snart som möjligt.

Andra läkemedel och Atomoxetin Actavis

Tala om för din 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 Actavis tillsammans med andra läkemedel och i vissa fall kan din läkare behöva justera din dos eller öka dosen mycket mer långsamt.

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

Om du tar andra läkemedel, så kan Atomoxetin Actavis 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 använder Atomoxetin Actavis:

- 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 Actavis 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 Actavis:

- 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 Actavis.

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 modersmjölken.

- Detta läkemedel ska inte tas under graviditet utan att du först rådfrågat din läkare.
- Du ska antingen sluta ta detta läkemedel om du ammar eller undvika att amma när du behandlas med Atomoxetin Actavis.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig trött, sömnig eller yr när du tagit Atomoxetin Actavis. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur Atomoxetin Actavis 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. 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.

Atomoxetin Actavis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du använder Atomoxetin Actavis

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 Actavis en gång dagligen och blir trött eller illamående kan din läkare ändra ordinationen till Atomoxetin Actavis två gånger om dagen.
- Kapslarna ska sväljas hela, med eller utan mat
- Kapslarna ska inte öppnas och innehållet i kapseln får inte tas ur och intas på annat sätt
- Det är lättare att komma ihåg att ta läkemedlet om man tar det vid samma tid varje dag.

Användning hos barn och ungdomar

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

Din läkare kommer att informera dig om hur mycket Atomoxetin Actavis du ska ta, dosen är beräknad efter kroppsvikten. Han/hon kommer normalt att be dig starta med en låg dos för att sedan öka mängden Atomoxetin Actavis 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 Actavis 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 dos en som din läkare kommer att ordinera är 100 mg.

Om du har problem med din lever 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 Atomoxetin Actavis 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
- Uppmärksamma om du har några problem eller biverkningar som förvärrats när du tagit Atomoxetin Actavis.

Långtidsbehandling

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

Om du har tagit för stor mängd av Atomoxetin Actavis

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.

Om du har glömt att ta Atomoxetin Actavis

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 Atomoxetin Actavis

Om du slutar ta Atomoxetin Actavis uppträder det oftast inga biverkningar, men dina ADHD symtom kan komma tillbaka. Du bör prata med din läkare 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. Även om vissa personer får biverkningar upplever de allra flesta att Atomoxetin Actavis hjälper dem. Din läkare kommer att prata med dig om biverkning arna.

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 fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare),

- leverskada

Du ska sluta ta Atomoxetin Actavis 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.

Barn och ungdomar över 6 års ålder
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- 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.

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

- 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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- att svimma
- darrningar
- migrän
- dimsyn
- onormala förnimmelser i huden såsom brännande 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

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

- dålig blodcirkulation som får tår och fingrar att domna och bli bleka
  (Raynaud´s 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

Vuxna

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- illamående
- muntorrhet
- huvudvärk
- minskad aptit (inga hungerkänslor)
- svårt att somna, sova och vaknar tidigt
- förhöjt blodtryck
- förhöjd hjärtfrekvens (puls)

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

- 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

- känsla av eller att ha mycket snabb puls
- svullen, röd och kliande hud
- ökad svettning
- utslag
- svårighet att kissa, 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
- viktminskning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- rastlöshet
- tics
- att svimma
- migrän
- dimsyn
- onormal hjärtrytm (QT förlängning)
- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- dålig blodcirkulation som får tår och fingrar att domna och bli bleka
  (Raynaud´s fenomen)
- förlängda och smärtsamma erektioner

Effekt på tillväxt

Vissa barn kan minska i tillväxt (vikt och längd) i början av behandlingen med Atomoxetin Actavis. 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 Actavis.

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 Atomoxetin Actavis 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.

Burk: Används inom 6 månader efter att burken öppnats första gången.

Förvaras vid högst 30 ^{o}C.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Atomoxetin Actavis innehåller

- Den aktiva substansen är atomoxetinhydroklorid. Varje hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg eller 100 mg atomoxetin.
- Övriga innehållsämnen är:
  Kapsel: processad majsstärkelse (innhållande majsstärkelse och pregelatiniserad stärkelse), dimetikon 350 cs, Natriumstärkelseglykolat (typ A) *Kapselhölje:* gelatin,

titandioxid (E171), svart bläck (innehållande shellack, propylenglykol, ammoniak, svart järnoxid (E172) och kaliumhydroxid) och färgämnen*

* Färgämnen:
10 mg: Inga ytterligare färgämnen
18 mg: Gul järnoxid (E172)
25 mg och 40 mg: Indigokarmin (E132) och gul järnoxid (E172)
60 mg: Indigokarmin (E132), svart järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172)
80 mg och 100 mg: Gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg: Ogenomskinliga vita, hårda kapslar, storlek 4 (14,3 mm x 5,31 mm), märkta ”A910” med svart bläck.
18 mg: Ogenomskinliga, hårda kapslar med överdel i guld och vit underdel, storlek 3 (15,9 mm x 5,82 mm), märkta ”A918” med svart bläck.
25 mg: Ogenomskinliga, hårda kapslar med blå överdel och vit underdel, storlek 3 (15,9 mm x 5,82 mm), märkta ”A925” med svart bläck.
40 mg: Ogenomskinliga blåa, hårda kapslar, storlek 2 (18 mm x 6,35 mm), märkta ”A940” med svart bläck.
60 mg: Ogenomskinliga, hårda kapslar med blå överdel och underdel i guld, storlek 2 (18 mm x 6,35 mm), märkta ”A960” med svart bläck.
80 mg: Ogenomskinliga, hårda kapslar med brun överdel och vit underdel, storlek 1 (19,4 mm x 6,91 mm), märkta ”A980” med svart bläck.
100 mg: Ogenomskinliga bruna, hårda kapslar, storlek 0 (21,7 mm x 7,65 mm), märkta ”A900” med svart bläck.

Atomoxetin Actavis finns som blisterförpackningar med 7 (styrkorna 10 mg, 18 mg, 25 mg och 40 mg), 28, 30, 56 och 60 kapslar.
Atomoxetin Actavis finns också i burkar med 28 eller 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður, Island

Tillverkare

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa, Bulgarien

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-28