

Bipacksedel: Information till användaren

## **Atomoxetin Mylan**

10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 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 Atomoxetin Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Atomoxetin Mylan
3. Hur du tar Atomoxetin Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atomoxetin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

# 1. Vad Atomoxetin Mylan är och vad det används för

Atomoxetin Mylan hårda kapslar innehåller den aktiva substansen atomoxetin som 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 är inte för behandling av ADHD hos barn under 6 år eftersom det inte är känt om behandlingen fungerar eller är säkert för dessa personer.

Hos vuxna används Atomoxetin Mylan 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 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. Atomoxetin Mylan 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 Atomoxetin Mylan 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 Atomoxetin Mylan

### Ta inte Atomoxetin Mylan 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 och en MAO-hämmare kan orsaka allvarliga biverkningar eller vara livshotande. Minst 14 dagar måste ha förflutit efter avslutad behandling med Atomoxetin Mylan 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 Mylan
- 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 eller har haft en tumör i binjuren (feokromocytom).

Ta inte detta läkemedel om någon av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Atomoxetin Mylan. Detta eftersom att atomoxetin 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 Mylan om du har:

- hjärtproblem (inklusive hjärtfel) eller ökade hjärtslag. Atomoxetin kan öka din hjärtfrekvens (puls). Plötslig död har rapporterats hos patienter med hjärtfel.
- högt blodtryck. Atomoxetin kan orsaka förhöjt blodtryck.
- lågt blodtryck. Atomoxetin 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.
- epilepsi eller har haft krampanfall av någon annan orsak. Atomoxetin kan eventuellt öka risken för krampanfall.
- depression, ångest eller "tics" (okontrollerade rörelser eller ryckningar eller okontrollerat tal) – se även "Förändrat beteende" nedan.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om någon av ovanstående stämmer in på dig innan du börjar behandlingen. Detta eftersom att atomoxetin kan förvärra dessa problem. Din läkare kommer att vilja följa upp hur läkemedlet påverkar dig.

### **Förändrat beteende**

Atomoxetin kan orsaka förändringar i beteende under behandlingen, eller förvärra vissa tillstånd. Om du har något av följande och märker att det förvärras, eller om du märker något av följande för första gången under behandlingen, tala omedelbart om det för läkaren:

- tankar om att ta ditt liv eller skada dig själv, eller försöker ta ditt liv
- 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 eller 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
- annat humör än vanligt (humörsvängningar) eller känner dig väldigt olycklig (depression) eller orolig (ångest).

## **Undersökningar som din läkare kommer att göra innan du börjar ta Atomoxetin Mylan**

Dessa undersökningar är för att avgöra om atomoxetin är rätt läkemedel för dig.

Din läkare kommer att mäta:

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

Din läkare kommer att prata med dig om:

- andra läkemedel som du tar
- om det finns någon i slakten 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 är rätt läkemedel för dig. Din läkare kan besluta att andra medicinska kontroller är nödvändiga innan du börjar ta detta läkemedel.

## **Barn under 6 år**

Atomoxetin ska inte användas till barn under 6 år eftersom det inte är känt om läkemedlet är effektivt eller säkert i denna åldersgrupp.

## **Viktig information om innehållet i kapslarna**

Öppna inte Atomoxetin Mylan kapslarna eftersom att 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 medicinsk rådgivning kontaktas. Händer och andra delar av kroppen som kan ha kommit i kontakt med kapselinnehållet bör spolas av så snart som möjligt.

## **Andra läkemedel och Atomoxetin Mylan**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Din läkare avgör om du kan ta Atomoxetin Mylan tillsammans med andra läkemedel och i vissa fall kan din läkare behöva justera din dos eller öka dosen mycket mer långsamt.

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

Om du tar andra läkemedel, så kan Atomoxetin Mylan 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 Mylan:

- läkemedel som ökar blodtrycket eller används för att kontrollera blodtrycket
- läkemedel mot depression t.ex. imipramin, venlafaxin, mirtazapin, fluoxetin och paroxetin
- läkemedel som används för att behandla andra psykiska åkommor
- 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.
- kinidin (ett läkemedel som används för att behandla onormal hjärtrytm)
- terbinafin (ett läkemedel mot svampinfektion)
- 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
- läkemedel som används för att behandla rytmstörningar i hjärtat
- läkemedel som förändrar koncentrationen av salter i blodet
- meflokin eller klorokin (läkemedel för att behandla och förebygga malaria)
- metadon (ett läkemedel som används för att behandla beroende av vissa substanser)
- vissa antibiotika (såsom erytromycin och moxifloxacin)
- cisaprid (ett läkemedel för att behandla matsmältningsproblem)
- tramadol (ett starkt smärtstillande läkemedel).

Om du är osäker på om något av de läkemedel du tar finns med på listan ovan, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Atomoxetin Mylan.



## Graviditet och amning

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 eller undvika att amma när du behandlas med Atomoxetin Mylan.

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

## Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig trött, sömning eller yr när du tagit Atomoxetin Mylan. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur atomoxetin påverkar dig. Om du känner dig trött, sömning eller yr bör du inte köra bil eller använda 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. Beskrivning 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 Atomoxetin Mylan

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 Mylan en gång dagligen och blir trött eller illamående kan din läkare ändra ordinationen till 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 (se avsnitt 2 "Viktig information om innehållet i kapslarna").
- Det är lättare att komma ihåg att ta läkemedlet om man tar det vid samma tid varje dag.

## **Barn och ungdomar (6 år eller äldre)**

Din läkare kommer att informera dig om hur mycket läkemedel 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 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 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. Den maximala dagliga dosen som din läkare kommer att ordinera är 100 mg.

## **Vuxna**

Behandlingen med Atomoxetin Mylan 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 80–100 mg. Den maximala dagliga dosen 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 tar detta läkemedel**

### **Din läkare kommer att genomföra vissa kontroller**

- innan du startar – för att säkerställa att atomoxetin är säkert och kommer att hjälpa dig.
- när du startat – de kommer att genomföras minst var 6:e månad, troligen oftare.

Vissa kontroller kommer också att genomföras när din dos ändras. Dessa kontroller inkluderar:

- mätning av längd och vikt hos barn och ungdomar
- mätning av blodtryck och puls
- att kontrollera om du har några problem eller om biverkningar har förvärrats när du tagit atomoxetin.

## **Långtidsbehandling**

Atomoxetin Mylan behöver man inte ta för all framtid. Om du tar detta läkemedel 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 Mylan**

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 Atomoxetin Mylan**

Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg, men överskrid inte den totala dagliga dosen under en 24-timmars period. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **Om du slutar att ta Atomoxetin Mylan**

Om du slutar ta atomoxetin 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 hjälper dem. Din läkare kommer att prata med dig om biverkningarna.

**Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du får någon av biverkningarna nedan, uppsök genast läkare.**

## **Mindre vanliga** (kan påverka 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

## **Sällsynta** (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare)

- leverskada som ger upphov till gulnande hud och ögon, feber med buksmärta, mörkfärgad urin eller blek avföring
- förlängd och smärtsam erektion som räcker längre än 4 timmar

## **Barn och ungdomar under 18 år har en ökad risk för biverkningar som:**

- humörsvängningar eller förändringar i humöret (kan påverka upp till 1 av 10 användare)

## **Vuxna har en minskad risk (kan påverka 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

**Du ska sluta ta Atomoxetin Mylan 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 läkare eller apotekspersonal.**

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)	
Barn och ungdomar över 6 års ålder	Vuxna
<ul style="list-style-type: none"> <li>● minskad aptit (inga hungerkänslor)</li> <li>● huvudvärk</li> <li>● sömnhet</li> <li>● magont</li> <li>● illamående eller kräkningar</li> <li>● förhöjt blodtryck</li> <li>● förhöjd hjärtfrekvens (puls)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● minskad aptit (inga hungerkänslor)</li> <li>● svårt att somna, sova och vaknar tidigt</li> <li>● huvudvärk</li> <li>● muntorrhet</li> <li>● illamående</li> <li>● förhöjt blodtryck</li> </ul>

Dessa biverkningar kan försvinna efter en tid hos de flesta patienter.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● förhöjd hjärtfrekvens (puls)</li> </ul>
------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------

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

Barn och ungdomar över 6 års ålder	Vuxna
<ul style="list-style-type: none"> <li>● att vara lättirriterad eller upprörd</li> <li>● sömnproblem, inkluderande tidigt uppvaknande</li> <li>● depression</li> <li>● känna sig ledsen eller hopplös</li> <li>● känna sig orolig</li> <li>● ofrivilliga muskelryckningar (tics)</li> <li>● stora pupiller (den mörka delen i ögats centrum)</li> <li>● yrsel</li> <li>● förstoppning</li> <li>● aptitlöshet</li> <li>● orolig mage, matsmältningsstörningar</li> <li>● svullen, röd och kliande hud</li> <li>● utslag</li> <li>● känna sig slö (tillstånd av orkeslöshet)</li> <li>● bröstsmärta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● känna sig irriterad</li> <li>● minskat intresse för sex</li> <li>● sömnstörningar</li> <li>● depression</li> <li>● känna sig ledsen eller hopplös</li> <li>● känna sig orolig</li> <li>● yrsel</li> <li>● onormal smak eller förändrad smak i munnen som inte vill försvinna</li> <li>● onormal känsla i huden såsom brännande känsla, stickningar, klåda eller myrkrypningar</li> <li>● sömnighet, dåsighet, trötthet</li> <li>● darrningar</li> <li>● förstoppning</li> <li>● magont</li> <li>● dålig matsmältning</li> <li>● gaser i magen</li> <li>● kräkningar</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"><li>● utmattning</li><li>● viktminskning</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● värmevallningar eller rodnad</li><li>● svullen, röd och kliande hud</li><li>● ökad svettning</li><li>● utslag</li><li>● problem i samband med toalettbesök, såsom svårighet att kissa, att man kissar ofta, svårighet att tömma blåsan, smärta när man kissar</li><li>● prostatainflammation (prostatit)</li><li>● ljumsksmärta hos män</li><li>● oförmåga att få erektion</li><li>● försenad utlösning</li><li>● svårigheter att få eller behålla erektion</li><li>● kramp under menstruation</li><li>● svaghetskänsla eller utmattning</li><li>● känna sig slö (tillstånd av orkeslöshet)</li><li>● frossa</li><li>● känna sig irriterad, skakis</li><li>● känna sig törstig</li><li>● viktminskning</li></ul>
--------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)	
Barn och ungdomar över 6 års ålder	Vuxna
<ul style="list-style-type: none"> <li>● att svimma</li> <li>● darrningar</li> <li>● migrän</li> <li>● dimsyn</li> <li>● onormala förnimmelser i huden såsom brännande känsla, stickningar, klåda eller myrkrypningar</li> <li>● stickningar eller domningar i händer eller fötter</li> <li>● andnöd</li> <li>● ökad svettning</li> <li>● kliande hud</li> <li>● svaghetskänsla eller utmattning</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● rastlöshet</li> <li>● ofrivilliga muskelryckningar (tics)</li> <li>● att svimma</li> <li>● migrän</li> <li>● nedsatt känsel eller domningar i huden</li> <li>● dimsyn</li> <li>● köldkänsla i fingrar och tår</li> <li>● allmän köldkänsla</li> <li>● bröstsmärta</li> <li>● andnöd</li> <li>● svullen, röd och kliande hud (nässelutslag)</li> <li>● muskelryckningar</li> <li>● urinträngning</li> <li>● onormal eller utebliven orgasm</li> <li>● oregelbunden menstruation</li> <li>● oförmåga att få utlösning</li> </ul>

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)	
Barn och ungdomar över 6 års ålder	Vuxna

<ul style="list-style-type: none"> <li>• dålig blodcirkulation som får tår och fingrar att domna och bli bleka (Raynauds fenomen)</li> <li>• problem i samband med toalettbesök, såsom att man måste kissa ofta eller svårighet att tömma blåsan, smärta när man kissar</li> <li>• ljumsksmärta hos pojkar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• dålig blodcirkulation som får tår och fingrar att domna och bli bleka (Raynauds fenomen)</li> </ul>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### **Effekt på tillväxt**

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

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://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 Mylan ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn,

Används före utgångsdatum som anges på blistret eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet 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. En kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg eller 100 mg atomoxetin.
- Övriga innehållsämnen är:

Kapselns innehåll: majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, dimetikon och natriumstärkelseglykolat

Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172) (endast 18 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg kapslar), svart järnoxid (E

172) (endast 25 mg, 40 mg, 60 mg kapslar), röd järnoxid (E 172) (endast 80 mg, 100 mg kapslar), indigokarmin (E 132) (endast 25 mg, 40 mg, 60 mg kapslar)

Tryckfärg: shellack, propylenglykol, svart järnoxid (E 172), kaliumhydroxid

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Atomoxetin Mylan 10 mg hårda kapslar är hårda gelatinkapslar med vit över- och underdel, märkta "A910" på över- och underdelen med svart tryckfärg.

Atomoxetin Mylan 18 mg hårda kapslar är hårda gelatinkapslar med guldfärgad överdel och vit underdel, märkta "A918" på över- och underdelen med svart tryckfärg.

Atomoxetin Mylan 25 mg hårda kapslar är hårda gelatinkapslar med blå överdel och vit underdel, märkta "A925" på över- och underdelen med svart tryckfärg.

Atomoxetin Mylan 40 mg hårda kapslar är hårda gelatinkapslar med blå över- och underdel, märkta "A940" på över- och underdelen med svart tryckfärg.

Atomoxetin Mylan 60 mg hårda kapslar är hårda gelatinkapslar med blå överdel och guldfärgad underdel, märkta "A960" på över- och underdelen med svart tryckfärg.

Atomoxetin Mylan 80 mg hårda kapslar är hårda gelatinkapslar med brun överdel och vit underdel, märkta "A980" på över- och underdelen med svart tryckfärg.

Atomoxetin Mylan 100 mg hårda kapslar är hårda gelatinkapslar med brun över- och underdel, märkta "A900" på över- och underdelen med svart tryckfärg.

Detta läkemedel tillhandahålls i blister innehållande 7, 28 eller 56 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning**

Mylan AB  
Box 23033  
104 35 Stockholm  
Sverige

### **Tillverkare**

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

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom, Mylan utca 1  
Ungern

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

Actavis UK Limited  
Whiddon Vally,  
Barnstable, North Devon,  
EX32 8NS  
United Kingdom

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-06-12