

Bipacksedel: Information till användaren

Audalis

10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
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 symptom 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 Audalis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Audalis
3. Hur du använder Audalis
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Audalis ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Audalis är och vad det används för

Vad används det för

Audalis 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 är 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 Audalis 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

Audalis 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. Audalis 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 koncentrerasig

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 Audalis 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 Audalis

Använd inte Audalis

Ta inte Audalis 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).
MAO-hämmare används bland annat för att behandla depression och andra psykiska problem. Samtidigt intag av Audalis och en MAO-hämmare kan orsaka allvarliga biverkningar eller vara livshotande. Minst 14 dagar måste ha förflutit efter avslutad behandling med Audalis 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 Audalis
- 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 Audalis om någon av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Audalis. Detta eftersom att Audalis 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 Audalis om du har:

- tankar om att ta ditt liv eller försöker ta ditt liv.
- hjärtproblem (inklusive hjärtfel) eller ökade hjärtslag. Audalis kan öka din hjärtfrekvens (puls).

Plötslig död har rapporterats hos patienter med hjärtfel.

- högt blodtryck. Audalis kan orsaka förhöjt blodtryck.
- lågt blodtryck. Audalis 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 (en känsla av att vara både kroppsligt orolig och psykiskt upphetsad).
- aggressiva känslor.
- ovänliga och arga (fientliga) känslor.
- epilepsi eller har haft krampanfall av någon annan orsak. Audalis kan eventuellt öka risken för krampanfall.
- annat humör än vanligt (humörsvängningar) 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 någon av ovanstående stämmer in på dig innan du börjar behandlingen. Detta eftersom att Audalis 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 Audalis

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

Din läkare kommer att mäta

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

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

Andra läkemedel och Audalis

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

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

Om du tar andra läkemedel, så kan Audalis 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 Audalis:

- 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 Audalis 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 Audalis:

- 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 Audalis.

Graviditet, amning och fertilitet

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 Audalis.

Om du:

- är gravid eller ammar
- tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn
- planerar att amma ditt barn

rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig trött, sömning eller yr när du tagit Audalis. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur Audalis 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 använder Audalis

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 Audalisen gång dagligen och blir trött eller illamående i ändra ordinationen till Audalis två gånger om dagen.
- Tabletterna ska sväljas hela, med eller utan mat
- Det är lättare att komma ihåg att ta läkemedlet om man taret vid samma tid varje dag.

Hur mycket ska man ta

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

Din läkare kommer att informera dig om hur mycket Audalis 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 Audalis du ska ta enligt din kroppsvikt.

- Kroppsvikt upp till 70 kg: en inledandetotal daglig dos på 0,5 mg per kg i minst 7 dagar. Din läkare kan sedan bestämma att dosen ska öka dagliga underhållsdosen på ungefär 1,2 mg per kg kroppsvikt.
- Kroppsvikt över 70 kg: en inledandetotal dagsdos på 40 mg i minst 7 dagar. Din läkare kan sedan bestämma att dosen ökas upp till den dagliga underhållsdosen på 80 mg. Den maximala dosen som din läkare kommer att ordinera är 100 mg.

Vuxna

- Behandlingen med Audalis bör inledas med en total daglig dos på 40 mg i minst 7 dagar. Din läkare kan sedan bestämma att doserna ska ökas upp till den dagliga underhållsdosen på 80 mg -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.

Om du använt för stor mängd av Audalis

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 tabletter du har tagit. De vanligaste symtomen vid överdos är symptom från mage/tarm, sömnlighet, yrsel, darrningar och onormalt beteende.

Om du har glömt att använda Audalis

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 att använda Audalis

Om du slutar ta Audalis uppträder det oftast inga biverkningar, men dina ADHD symptom kan komma tillbaka. Du bör prata med din läkare innan du slutar med din behandling.

Åtgärder din läkare kommer att vidta när du behandlas Din läkare kommer att genomföra vissa kontroller

- innan du startar – för att säkerställa att Audalis 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 när du tagit Audalis.

Långtidsbehandling

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

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 Audalis hjälper dem. Din läkare kommer att prata med dig om biverkningarna.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

Om du får någon av biverkningarna nedan, uppsök genastläkare.

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 viljata 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, kliandefläckor i huden).
- kramper
- psykotiska symtom inkluderande hallucinationer (höra röster eller som inte finns), tro på saker som inte är sanna eller vara misstänks

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

- tankar på att ta sitt liv eller att viljota 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 som inte finns), tro på saker som inte är sanna eller vara misstänks

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

- leverskada

Du ska sluta ta Audalis 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 re
- oförklarligt illamående
- trötthet
- klåda
- influensaliknande symtom

Andra rapporterade biverkningar inkluderar följande. Om de blir allvarliga, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	VUXNA
<ul style="list-style-type: none"> ● huvudvärk ● magont ● minskad aptit (inga hungerskänslor) ● illamående eller kräkningar ● sömnhet ● förhöjt blodtryck ● förhöjd hjärtfrekvens (puls) <p>Dessa biverkningar kan försvinna efter en tid hos de flesta patienter.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● illamående ● muntorrhet ● huvudvärk ● minskad aptit (inga hungerskänslor) ● svårt att somna, sova och vakna ● förhöjt blodtryck ● förhöjd hjärtfrekvens (puls)

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	VUXNA

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ● 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 | <ul style="list-style-type: none"> ● 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 ● diarréer ● stickningar eller domningar i händer eller fötter ● sömnlighet, dåsig, 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, smärtan när man kissar ● prostatit (prostatinflammation) ● ljumsksmärta hos män |
|--|---|

	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	VUXNA
<ul style="list-style-type: none"> ● att svimma ● diarréer ● migrän ● dimsyn ● onormala förnimmelser i huden såsom brännande känsla, stickningar, klåda eller myrkräpningar ● stickningar eller domningar i händer eller fötter ● kramper (anfall) 	<ul style="list-style-type: none"> ● rastlöshet ● tics ● att svimma ● migrän ● dimsyn ● onormal hjärtrytm (QT förlängning) ● köldkänsla i fingrar och tår ● bröstsmärta ● andnöd

<ul style="list-style-type: none"> • en känsla av elleratt ha myc ketsnabba hjärtslag (QT förlä nging) • andnöd • ökad svettning • kliande hud • svaghetskänsla 	<ul style="list-style-type: none"> • svullen, röd och kliande hud (utslag) • muskelryckningar • ofta urinträngningar • onormal eller utebliven orgas m • oregelbunden menstruation • oförmåga att få utlösning
--	--

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

BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	VUXNA
<ul style="list-style-type: none"> • dålig blodcirkulation som får tår och fingrar att domna och bli bleka (Raynauds 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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 Audallis. 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 Audalis.

5. Hur Audalis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver 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 atomoxetinhydroklorid. Varje filmdragerad tablett innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg eller 100 mg atomoxetin.

Övriga innehållsämnen) är:

- Kalciumvätefosfat,

- Cellulosa, mikrokristallin,
- Kalciumfosfat,
- Kroskarmellosnatrium,
- Magnesiumstearat,
- Polyvinylalkohol),
- Macrogol 4000,
- Talk,
- Titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg filmdragerade tabletter är vita, ovalformade filmdragerade tabletter präglade med "10", "18", "25", "40", "60", "80", "100" på ena sidan.

Audalis 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg filmdragerade tabletter är packade i PVC/PVDC-aluminium blister.

Finns i förpackningsstorlekarna 7, 14, 28, 35, 49, 56 eller 84 filmdragerade tabletter.

Alla förpackningsstorlekar kommer inte att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Tyskland

Tel.: +49 (0) 2371 937-0

Fax: +49 (0) 2371 937-106

E-Mail: info@medice.de

Ombud

Evolan Pharma AB, Box 120, 182 12 Danderyd, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-07-01