

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Atomoxetin Orion 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg ja 100 mg kovat kapselit**

atomoksetiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Atomoxetin Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Atomoxetin Orion -valmistetta
3. Miten Atomoxetin Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atomoxetin Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Atomoxetin Orion on ja mihin sitä käytetään**

#### **Mihin sitä käytetään**

Atomoxetin Orion sisältää atomoksetiinia, ja sitä käytetään tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) hoitoon. Sitä käytetään

- yli 6-vuotiailla lapsilla
- nuorilla
- aikuisilla.

Sitä käytetään vain osana hoito-ohjelmaa, johon kuuluu myös lääkkeetön hoito, kuten neuvonta ja käyttäytymisterapia.

Sitä ei ole tarkoitettu alle 6-vuotiaiden lasten ADHD:n hoitoon, koska ei tiedetä, tehoaako se ja onko se turvallista heille.

Aikuisilla Atomoxetin Orion -valmistetta käytetään, kun ADHD-oireet ovat hyvin hankalia ja vaikuttavat työntekoon tai sosiaaliseen elämään ja kun sairauden oireita on ollut lapsuudesta asti.

#### **Kuinka se toimii**

Atomoxetin Orion lisää aivojen noradrenaliinin määrää. Noradrenaliini on luonnollisesti muodostuva aine, joka parantaa tarkkaavaisuutta ja vähentää ADHD-potilaiden impulsiivisuutta ja yliaktiivisuutta. Atomoxetin Orion auttaa ADHD-oireiden hallitsemisessa. Atomoxetin Orion ei ole stimulantti, eikä siksi aiheuta riippuvuutta.

Lääkehoidon aloittamisen jälkeen voi kulua muutamia viikkoja, ennen kuin lääkkeen koko oireita lievittävä vaikutus ilmenee.

#### **Tietoa ADHD:stä**

Lasten ja nuorten, joilla on ADHD, voi olla

- vaikea istua hiljaa ja
- vaikea keskittyä.

Ei ole heidän syynsä, että he eivät voi tehdä näitä asioita. Monet lapset ja nuoret pinnistelevät kovasti suoriutuakseen näistä asioista. ADHD voi kuitenkin aiheuttaa ongelmia jokapäiväisessä elämässä. Lapsilla ja nuorilla, joilla on ADHD, saattaa olla vaikeuksia oppimisessa ja kotitehtävien tekemisessä.

Heistä on vaikea käyttäytyä hyvin kotona, koulussa ja muissa paikoissa. ADHD ei vaikuta lasten tai nuorten älykkyyteen.

Aikuisilla, joilla on ADHD, on vaikeuksia tehdä samoja asioita, jotka lapsetkin kokevat vaikeiksi. Tämä tarkoittaa, että heillä voi olla ongelmia

- työssä
- ihmissuhteissa
- heikon itsetunnon kanssa
- opinnoissa.

Atomoksetiinia, jota Atomoxetin Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Atomoxetin Orion -valmistetta**

### **Älä ota Atomoxetin Orion -valmistetta, jos**

- olet allerginen atomoksetiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- olet käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjää (MAO:n estäjää), esim. feneltsiiniä, kahden viime viikon aikana. MAO:n estäjiä käytetään toisinaan mm. masennuksen ja muiden mielenterveysongelmien hoitoon. Atomoxetin Orion -valmisteen ja MAO:n estäjän samanaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia tai hengenvaaran. MAO:n estäjähoitoa ei tule aloittaa vähintään 14 päivään atomoksetiinihoidon lopettamisen jälkeen.
- sinulla on ahdaskulmaglaukooma (silmäsairaus, jossa silmänpaine on koholla).
- sinulla on vakava sydänongelma, joka voi huonontua, jos sydämen syke ja/tai verenpaine nousee, sillä Atomoxetin Orion voi vaikuttaa näihin.
- sinulla on vakavia aivoverisuoniston ongelmia, kuten aivoinfarkti tai verisuonen paikallinen pullistuma ja heikentyminen (aneurysma) tai verisuonten ahtaumia tai tukoksia.
- sinulla on lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma).

Älä ota Atomoxetin Orion -valmistetta, jos mikä tahansa yllä olevista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Atomoxetin Orion -kapseleita. Tämä siksi, että Atomoxetin Orion voi pahentaa näitä ongelmia.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Sekä aikuisten että lasten tulee olla tietoisia seuraavista varoituksista ja varotoimista. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Atomoxetin Orion -valmistetta, jos sinulla on

- itsetuhoisia ajatuksia tai itsemurhayrityksiä
- sydänongelmia (myös sydänvika) tai lisälyönnejä. Atomoxetin Orion voi nopeuttaa sydämen sykettä (pulsseja). Äkkikuolemia on ilmoitettu potilailla, joilla oli sydänvika.
- korkea verenpaine. Atomoxetin Orion voi nostaa verenpainetta.
- matala verenpaine. Atomoxetin Orion voi aiheuttaa heitehuimausta tai pyörtymistä henkilöillä, joilla on matala verenpaine.
- ongelmia verenpaineen tai sykkeen äkillisiin muutoksiin liittyen
- sydän- ja verisuonisairaus tai sinulla on ollut aivohalvaus
- maksaongelmia. Annoksen pienentäminen saattaa olla tarpeen.
- psykoottisia oireita, mukaan lukien hallusinaatiot (epätodellisten äänien kuuleminen ja näköharhat), harhaluulot tai epäluuloisuus
- maniaa (riemun tai yli-innostuksen tunne, joka aiheuttaa epätavallista käyttäytymistä) ja kiihtyneisyyttä
- aggressiivisiä tunteita
- epäystävällisyyttä ja suuttuneisuutta (vihamielisyyttä)

- aikaisemmin todettu epilepsia tai muusta syystä johtuvia kouristuskohtauksia. Atomoxetin Orion voi lisätä kouristuskohtauksien ilmaantuvuutta.
- erilaisia tunnetiloja kuin tavallisesti (mielialan vaihtelua) tai hyvin apea mieliala
- vaikeasti kontrolloitava, toistuva jonkun kehon osan nykiminen tai äänteiden tai sanojen toistaminen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos mikä tahansa edellä mainituista koskee sinua ennen hoidon aloittamista. Tämä siksi, että Atomoxetin Orion voi pahentaa ongelmiasi. Lääkäri haluaa seurata, miten lääke vaikuttaa sinuun.

**Tarkastukset, jotka lääkäri tekee ennen kuin aloitat Atomoxetin Orion -kapseleiden käytön**  
Näiden tarkastusten perusteella päätetään, onko Atomoxetin Orion oikea lääke sinulle.

Lääkäri mittaa sinulta:

- verenpaineen ja sydämen sykkeen (pulssi) ennen hoitoa ja Atomoxetin Orion -hoidon aikana
- pituuden ja painon, jos olet lapsi tai nuori, ennen hoitoa ja Atomoxetin Orion -hoidon aikana.

Lääkäri keskustelee kanssasi:

- muista mahdollisesti ottamistasi lääkkeitä
- siitä, onko suvussasi selittämättömiä äkkikuolemia
- muista sairauksistasi (kuten sydänsairaudet), joita sinulla tai suvullasi saattaa olla.

On tärkeää, että annat niin paljon tietoa kuin mahdollista. Tämä auttaa lääkäreitä päättämään, onko Atomoxetin Orion oikea lääke sinulle. Lääkäri voi määrätä myös tarpeellisia lisätutkimuksia ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen.

### **Muut lääkevalmisteet ja Atomoxetin Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien itsehoitolääkkeet. Lääkäri päättää, voitko ottaa Atomoxetin Orion -valmistetta samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa ja joissain tapauksissa lääkäri saattaa joutua muuttamaan annostasi tai hidastamaan annoksen suurentamista huomattavasti.

Älä ota Atomoxetin Orion -valmistetta samanaikaisesti MAO:n estäjien (monoamiinioksidaasin estäjät) ryhmään kuuluvien lääkkeiden kanssa, joita käytetään masennuksen hoidossa. Katso kohta 2. ”Älä ota Atomoxetin Orion -valmistetta”.

Jos otat muita lääkkeitä, Atomoxetin Orion saattaa vaikuttaa siihen, kuinka hyvin ne toimivat tai aiheuttavat haittavaikutuksia. Jos otat jotakin seuraavista lääkkeitä, tarkista sopivuus lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta ennen Atomoxetin Orion -valmisteen ottamista:

- verenpainetta säätelevät (kohottavat tai laskevat) lääkkeet
- tietyt masennuslääkkeet, kuten imipramiini, venlafaksiini, mirtatsapiini, fluoksetiini ja paroksetiini
- jotkut yskän- ja vilustumislääkkeet, jotka sisältävät lääkeaineita, jotka voivat vaikuttaa verenpaineeseen. On tärkeä tarkistaa nämä apteekkihenkilökunnalta niitä saadessasi.
- jotkut mielenterveysongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet
- lääkkeitä, joiden tiedetään lisäävän kouristuskohtauksien riskiä
- jotkut lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa Atomoxetin Orion -valmisteen poistumiseen elimistöstä niin, että Atomoxetin Orion -valmistetta jää elimistöön normaalia pidemmäksi aikaa (kuten kinidiini ja terbinafiini)
- salbutamoli (astmalääke) suun kautta tai injektiona otettuna saattaa saada sinut tuntemaan rauhatonta sydämenlyöntisyyttä, mutta se ei pahenna astmaasi.

Alla olevat lääkkeet saattavat lisätä epänormaalia sydämen rytmiä, kun ne otetaan Atomoxetin Orion -valmisteen kanssa:

- rytmihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet
- veren suolojen pitoisuuksiin vaikuttavat lääkkeet
- malarian estossa ja hoidossa käytettävät lääkkeet

- jotkut antibiootit (esim. erytromysiini ja moksifloksasiini).

Jos olet epävarma siitä, sisältyvätkö ottamasi lääkkeet yllä mainitulle listalle, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin otat Atomoxetin Orion -kapseleita.

### **Raskaus ja imetys**

Ei ole tiedossa, vaikuttaako tämä lääke sikiöön tai erittykö se rintamaitoon.

Tätä lääkettä ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri ole neuvonut sinua tekemään niin.

Sinun on imetyksen aikana joko vältettävä tämän lääkkeen käyttöä tai lopetettava imettäminen.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Saatat tuntea itsesi väsyneeksi, uniseksi tai sinua voi pyörryttää, kun olet ottanut Atomoxetin Orion -valmistetta. Aja autoa tai käytä koneita, vasta kun olet varma, ettei Atomoxetin Orion vaikuta suorituskykyysi näissä tilanteissa. Jos tunnet itsesi väsyneeksi, uneliaaksi tai sinua pyörryttää, sinun ei pidä ajaa autoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Tärkeää tietoa kapseleiden sisällöstä**

Älä avaa Atomoxetin Orion -kapseleita, sillä kapselien sisältö voi ärsyttää silmiä. Jos kapselin sisältöä joutuu silmään, huuhtelee silmä välittömästi runsaalla vedellä sekä ota yhteyttä lääkäriin. Pese kädet ja muut kapselin sisällön kanssa mahdollisesti kosketuksiin joutuneet ruumiinosat niin pian kuin mahdollista.

### **Apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Atomoxetin Orion -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääke otetaan tavallisesti 1–2 kertaa päivässä (aamulla ja myöhään iltapäivällä tai alkuillasta).

- Lasten ei tule ottaa tätä lääkettä ilman aikuisen apua.
- Jos otat Atomoxetin Orion -valmisteen kerran päivässä ja sinulla on uneliaisuutta tai pahoinvoinnin tunnetta, lääkäri saattaa vaihtaa lääkkeen annostelun kahteen kertaan päivässä.
- Kapselit niellään kokonaisina veden kanssa. Voit ottaa ne ruoan kanssa tai tyhjiin mahaan.
- Kapseleita ei tule avata, eikä kapselien sisältöä saa tyhjentää tai kapseleita ottaa jollakin muulla tavalla.
- Ota lääke samaan aikaan joka päivä, jotta muistaisit helpommin ottaa lääkkeesi.

### **Kuinka paljon lääkettä otetaan**

#### **Jos olet lapsi tai nuori (vähintään 6-vuotias)**

Lääkäri laskee vuorokausiannoksen painosi mukaan ja kertoo, montako Atomoxetin Orion -kapselia sinun tulee ottaa vuorokaudessa. Lääkäri aloittaa normaalisti hoitosi pienellä annoksella ennen kuin nostaa annosta painosi mukaan:

Paino 70 kiloon saakka: Kokonaisaloitusannos vuorokaudessa on 0,5 mg painokiloa kohden vähintään 7 päivää. Tämän jälkeen lääkäri voi päättää nostaa tämän annoksen tavanomaiseen ylläpitoannokseen, joka on noin 1,2 mg/kg vuorokaudessa.

Yli 70-kiloiset: Kokonaisaloitusannos on 40 mg vuorokaudessa vähintään 7 päivää. Tämän jälkeen lääkäri voi päättää tämän annoksen nostamisesta tavanomaiseen ylläpitoannokseen, joka on 80 mg vuorokaudessa. Suurin vuorokausiannos, jonka lääkäri määrää, on 100 mg.

### **Aikuiset**

Atomoxetin Orion -hoito aloitetaan 40 mg:n kokonaisvuorokausiannoksella vähintään 7 päivän ajan. Tämän jälkeen lääkäri voi päättää tämän annoksen nostamisesta tavanomaiseen ylläpitoannokseen, joka on 80–100 mg vuorokaudessa. Suurin vuorokausiannos, jonka lääkäri määrää, on 100 mg.

Jos sinulla on maksaongelmia, lääkäri voi määrätä pienemmän annoksen.

### **Jos otat enemmän Atomoxetin Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikkaan ja kerro, montako kapselia on otettu. Yleisimmin ilmoitettuja oireita yliannostuksen yhteydessä ovat maha- tai suolisto-oireet, uneliaisuus, heitehuimaus, vapina ja epänormaali käyttäytyminen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Atomoxetin Orion -valmistetta**

Jos unohdat ottaa lääkeannoksen, ota se mahdollisimman pian, mutta et saa ylittää lääkärin määräämää kokonaisvuorokausiannosta minään vuorokautena (24 h). Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Atomoxetin Orion -valmisteen oton**

Atomoxetin Orion -lääkityksen lopettamiseen ei tavallisesti liity haittavaikutuksia, mutta ADHD-oireesi saattavat palata. Keskustele kuitenkin lääkärin kanssa ennen kuin lopetat Atomoxetin Orion -valmisteen ottamisen.

### **Lääkärin tekemät tarkastukset hoidon aikana**

#### **Lääkäri tekee sinulle joitakin tarkastuksia**

- ennen kuin aloitat Atomoxetin Orion -hoidon: lääkäri varmistaa, että valmiste on sinulle turvallinen ja hyödyllinen.
- kun olet aloittanut lääkkeen: tarkastukset tehdään vähintään kuuden kuukauden välein, mahdollisesti useammin.

Tarkastuksia tehdään myös, kun annosta muutetaan. Tarkastuksiin kuuluvat

- pituuden ja painon mittaus lapsilla ja nuorilla
- verenpaineen ja sykkeen mittaus
- tiedustelu, onko Atomoxetin Orion -hoidon aikana mahdollisia ongelmia tai ovatko haittavaikutukset pahentuneet.

#### **Pitkäaikainen hoito**

Atomoxetin Orion -hoitoa ei tarvitse jatkaa loppuelämän. Jos Atomoxetin Orion -hoito on jatkunut yli vuoden, lääkäri arvioi hoitosi nähdäkseen tarvitseeko sitä vielä jatkaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Vaikka jotkut ihmiset saavat haittavaikutuksia, suurin osa heistä katsoo hyötyvänsä Atomoxetin Orion -hoidosta. Lääkäri keskustelee kanssasi haittavaikutuksista.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia. **Jos sinulla on mitään alla mainituista haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.**

Melko harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)

- sydämen nopealyöntisyys tai tunne siitä, epänormaali sydämen rytmi
- itsetuhoiset ajatukset
- aggressiivisuus
- epäystävällisyys ja suuttumus (vihaisuus)
- mielialan vaihtelut ja muutokset
- vakava allerginen reaktio, jonka oireita ovat
  - kasvojen ja nielun turvotus
  - hengitysvaikeudet
  - nokkosrokko (pieniä koholla olevia kutisevia paukumia iholla)
- kouristuskohtaukset
- psykoottiset oireet, kuten hallusinaatiot (epätodellisten äänien kuuleminen tai näköharhat), harhaluulot tai epäluuloisuus.

**Lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla on lisääntynyt riski näihin haittavaikutuksiin:**

- itsetuhoiset ajatukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)
- mielialan vaihtelut ja muutokset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä).

**Aikuisilla on pienempi riski näihin haittavaikutuksiin** (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- kouristuskohtaukset
- psykoottiset oireet, kuten hallusinaatiot (epätodellisten äänien kuuleminen tai näköharhat), harhaluulot tai epäluuloisuus.

Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- maksavaurio.

**Lopeta Atomoxetin Orion -valmisteen ottaminen ja soita välittömästi lääkärille, jos saat jonkin seuraavista oireista:**

- virtsa on tummaa
- iho tai silmät tulevat keltaisiksi
- vatsan paineluarkuutta oikealla puolella kylkikaaren alapuolella
- selittämätöntä pahoinvointia (kuvotusta)
- väsymystä
- kutinaa
- tunne, että saat flunssan.

**Muista ilmoituista haittavaikutuksista kerrotaan seuraavaksi. Jos jokin näistä seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.**

<b>Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)</b>	
<b>LAPSET ja NUORET (vähintään 6-vuotiaat)</b>	<b>AIKUISET</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- päänsärky</li><li>- vatsakipu</li><li>- ruokahalun väheneminen (ei nälän tunnetta)</li><li>- kuvotus (pahoinvoinnin tunne) tai oksentelu</li><li>- uneliaisuus</li><li>- kohonnut verenpaine</li><li>- kohonnut sydämen syke (pulssi)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- kuvotus (pahoinvoinnin tunne)</li><li>- suun kuivuminen</li><li>- päänsärky</li><li>- ruokahalun väheneminen (ei nälän tunnetta)</li><li>- ongelmia nukahtamisessa, unessa pysymisessä ja liian aikaisessa heräämisessä</li><li>- kohonnut verenpaine</li><li>- kohonnut sydämen syke (pulssi)</li></ul>
Nämä oireet voivat hävitä jonkin ajan kuluttua	

useimmilla potilailla.	
------------------------	--

<b>Yleiset</b> haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)	
<b>LAPSET ja NUORET (vähintään 6-vuotiaat)</b>	<b>AIKUISET</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ärtyisyys tai kiihtyneisyys</li> <li>- nukkumisongelmia, mukaan lukien liian aikainen herääminen</li> <li>- masennus</li> <li>- surullinen tai toivottomuuden tunne</li> <li>- ahdistuneisuus</li> <li>- nykimishäiriö</li> <li>- laajentuneet pupillit (silmän tumma keskus)</li> <li>- heitehuimaus</li> <li>- ummetus</li> <li>- ruokahaluttomuus</li> <li>- vatsa- ja ruuansulatusvaivat</li> <li>- ihon turvotus, punoitus ja kutina</li> <li>- ihottuma</li> <li>- vetämättömyys</li> <li>- rintakipu</li> <li>- väsymys</li> <li>- painonlasku</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- kiihtyneisyys</li> <li>- seksuaalisen halun väheneminen</li> <li>- univaikeudet</li> <li>- masennus</li> <li>- surullinen tai toivottomuuden tunne</li> <li>- ahdistuneisuus</li> <li>- heitehuimaus</li> <li>- epänormaali tai muuttunut maku, joka ei ole ohimenevä</li> <li>- vapina</li> <li>- käsien tai jalkojen pistely ja tunnottomuus</li> <li>- uneliaisuus, väsymys</li> <li>- ummetus</li> <li>- vatsakipu</li> <li>- ruuansulatusvaivat</li> <li>- ilmavaivat</li> <li>- oksentelu</li> <li>- kuumat aallot, lehdus</li> <li>- sydämen nopealyöntisyys tai tunne siitä</li> <li>- ihon turvotus, punoitus ja kutina</li> <li>- lisääntynyt hikoilu</li> <li>- ihottuma</li> <li>- virtsaamisvaikeudet, kuten virtsan tulovaikeus, tihentynyt virtsaamistarve ja kipu virtsatessa</li> <li>- eturauhastulehdus (prostatitiitti)</li> <li>- nivuskipu miehillä</li> <li>- vaikeus saada erektio</li> <li>- viivästynyt orgasmi</li> <li>- vaikeus ylläpitää erektiota</li> <li>- kuukautiskivut</li> <li>- voiman tai energian puute</li> <li>- väsymys</li> <li>- vetämättömyys (letargia)</li> <li>- vilunväreet</li> <li>- ärtyisyys, hermostuneisuus</li> <li>- janoisuuden tunne</li> <li>- painonlasku</li> </ul>

<b>Melko harvinaiset</b> haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)	
<b>LAPSET ja NUORET (vähintään 6-vuotiaat)</b>	<b>AIKUISET</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- pyörtyminen</li> <li>- vapina</li> <li>- migreeni</li> <li>- näön hämärtyminen</li> <li>- epänormaali tunne iholla, esim. polttava, pistelevä, syyhyävä tai kihelmöivä</li> <li>- käsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus</li> <li>- kouristuskohtaukset</li> <li>- sydämen nopealyöntisyys tai tunne siitä (pidentynyt QT-aika)</li> <li>- hengenahdistus</li> <li>- lisääntynyt hikoilu</li> <li>- ihon kutina</li> <li>- voiman tai energian puute</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- rauhattomuus</li> <li>- nykimishäiriö</li> <li>- pyörtyminen</li> <li>- migreeni</li> <li>- näön hämärtyminen</li> <li>- epänormaali sydämen lyöntirytmäisyys (pidentynyt QT-aika)</li> <li>- sormien ja varpaiden palelu</li> <li>- rintakipu</li> <li>- hengenahdistus</li> <li>- punainen koholla oleva kutiava ihottuma (nokkosrokko)</li> <li>- lihaskouristukset</li> <li>- virtsapakko</li> <li>- epänormaali tai puuttuva orgasmi</li> <li>- epäsäännölliset kuukautiset</li> <li>- epäonnistunut siemensyöksy</li> </ul>
--	--

<b>Harvinaiset</b> haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1 000:sta)	
<b>LAPSET ja NUORET (vähintään 6-vuotiaat)</b>	<b>AIKUISET</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- verenkierron heikkenemisestä johtuva sormien ja varpaiden tunnottomuus ja valkoisuus (Raynaud'n ilmiö)</li> <li>- virtsaamisvaikeudet, kuten virtsan tulovaikeus, tihentynyt virtsaamistarve ja kipu virtsatessa</li> <li>- pitkittynyt, kivulias erektio</li> <li>- nivuskipu miehillä</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- verenkierron heikkenemisestä johtuva sormien ja varpaiden tunnottomuus ja valkoisuus (Raynaud'n ilmiö)</li> <li>- pitkittynyt, kivulias erektio</li> </ul>

### **Vaikutus kasvuun**

Joillakin lapsilla kasvu hidastuu (paino ja pituus), kun he aloittavat Atomoxetin Orion -valmisteen käytön. Lapset kuitenkin saavuttavat ikäryhmänsä painon ja pituuden pidemmällä aikajaksolla. Lääkäri seuraa lapsesi pituuden ja painon kehitystä koko ajan. Jos lapsesi ei kasva tai paino ei nouse odotetusti, lääkäri saattaa muuttaa annosta tai päättää lopettaa Atomoxetin Orion -valmisteen käytön tilapäisesti.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Atomoxetin Orion -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkausessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Atomoxetin Orion sisältää

- Vaikuttava aine on atomoksetiinihydrokloridi. Yksi kova kapseli sisältää atomoksetiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 10 mg:aa, 18 mg:aa, 25 mg:aa, 40 mg:aa, 60 mg:aa, 80 mg:aa tai 100 mg:aa atomoksetiinia.
- Muut aineet ovat esigelatinoitu maissitärkkelys ja simetikoniemulsio.
- Kapselikuori sisältää liivatetta, natriumlauryylisulfaattia ja puhdistettua vettä. Kapselikuoren väriaineet ovat
  - o Titaanidioksidi E171
  - o Rautaoksidi, keltainen E172 (vain 18 mg, 60 mg, 80 mg ja 100 mg)
  - o Indigokarmiini E132 (vain 25 mg, 40 mg ja 60 mg)
  - o Rautaoksidi, punainen E172 (vain 80 mg ja 100 mg)
  - o Syötävä musta painoväri (sisältää shellakkaa E904 ja mustaa rautaoksidia E172)

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

*10 mg:* kova kapseli, valkoinen, painatukset ”AT” ja ”10”, pituus 11 mm.

*18 mg:* kova kapseli, kullanvärinen/valkoinen, painatukset ”AT” ja ”18”, pituus 14 mm.

*25 mg:* kova kapseli, sininen/valkoinen, painatukset ”AT” ja ”25”, pituus 14 mm.

*40 mg:* kova kapseli, sininen, painatukset ”AT” ja ”40”, pituus 18 mm.

*60 mg:* kova kapseli, sininen/kullanvärinen, painatukset ”AT” ja ”60”, pituus 19 mm.

*80 mg:* kova kapseli, ruskea/valkoinen, painatukset ”AT” ja ”80”, pituus 21 mm.

*100 mg:* kova kapseli, ruskea, painatukset ”AT” ja ”100”, pituus 23 mm.

Atomoxetin Orion -kapselit ovat saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 7, 10, 14, 28, 30, 56, 98 tai 100 kapselia. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

### Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.1.2020**

## Bipacksedel: Information till användaren

Atomoxetin Orion 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg 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 finns information om följande :**

1. Vad Atomoxetin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Atomoxetin Orion
3. Hur du tar Atomoxetin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atomoxetin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Atomoxetin Orion är och vad det används för**

#### **Vad används det för**

Atomoxetin Orion 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 detta läkemedel 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**

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 Atomoxetin Orion 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 Orion

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

- tankar om att ta ditt liv eller försöker ta ditt liv
- hjärtproblem (inklusive hjärtfel) eller ökade hjärtslag. Atomoxetin Orion kan öka din hjärtfrekvens (puls). Plötslig död har rapporterats hos patienter med hjärtfel.
- högt blodtryck. Atomoxetin Orion kan orsaka förhöjt blodtryck.
- lågt blodtryck. Atomoxetin Orion 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. Atomoxetin Orion 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 Orion 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 Orion**

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

Din läkare kommer att mäta:

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

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

### **Andra läkemedel och Atomoxetin Orion**

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 Atomoxetin Orion tillsammans med andra läkemedel och i vissa fall kan din läkare behöva justera din dos eller öka dosen mycket mer långsamt.

Ta inte Atomoxetin Orion tillsammans med läkemedel som tillhör gruppen MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare) som används vid depression. Se avsnitt 2. "Ta inte Atomoxetin Orion om du:".

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

- 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 Orion 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 Orion:

- 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 Orion.

### **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 rådfrågar din läkare. Du ska antingen sluta ta detta läkemedel eller undvika att amma när du behandlas med Atomoxetin Orion.

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 Atomoxetin Orion. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur Atomoxetin Orion 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. 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.

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

Öppna inte 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.

### **Innehållsämnen**

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

## **3. Hur du tar Atomoxetin Orion**

- 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 Orion en gång dagligen och blir trött eller illamående kan din läkare ändra ordinationen till Atomoxetin Orion 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.

### **Hur mycket ska man ta**

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

Din läkare kommer att informera dig om hur mycket Atomoxetin Orion du ska ta, dosen är beräknad efter kroppsvikten. Din läkare kommer normalt att be dig starta med en låg dos för att sedan öka mängden Atomoxetin Orion 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 Orion 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 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 har tagit för stor mängd av Atomoxetin Orion**

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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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, diarréer och onormalt beteende.

### **Om du har glömt att ta Atomoxetin Orion**

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 ta Atomoxetin Orion**

Om du slutar ta Atomoxetin Orion uppträder det oftast inga biverkningar, men dina ADHD symtom 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 Atomoxetin Orion 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 Orion.

### **Långtidsbehandling**

Atomoxetin Orion behöver man inte ta för all framtid. Om du tar Atomoxetin Orion 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 Atomoxetin Orion 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 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 (fiendlig)

- humörsvingningar 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)
- humörsvingningar 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 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.

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

- leverskada.

**Du ska sluta ta Atomoxetin Orion 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.**

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

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

<b>BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder</b>	<b>VUXNA</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- att vara lättirriterad</li> <li>- sömnproblem, tidigt uppvaknande</li> <li>- depression</li> <li>- känna sig ledsen eller hopplös</li> <li>- känna sig orolig</li> <li>- tics</li> <li>- stora pupiller (den mörka delen i ögats centrum)</li> <li>- yrsel</li> <li>- förstoppning</li> <li>- aptitlöshet</li> <li>- matsmältningsstörningar</li> <li>- svullen, röd och kliande hud</li> <li>- utslag</li> <li>- känna sig slö (tillstånd av orkeslöshet)</li> <li>- bröstsmärta</li> <li>- utmattning</li> <li>- viktminskning</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 smak i munnen som inte vill försvinna</li> <li>- darrningar</li> <li>- stickningar eller domningar i händer eller fötter</li> <li>- sömnhet, dåsighet, trötthet</li> <li>- förstoppning</li> <li>- magont</li> <li>- dålig matsmältning</li> <li>- gaser i magen</li> <li>- kräkningar</li> <li>- värmevallningar eller rodnad</li> <li>- känsla av eller att ha mycket snabb puls</li> <li>- svullen, röd och kliande hud</li> <li>- ökad svettning</li> <li>- utslag</li> <li>- svårighet att kissa, smärta när man kissar</li> <li>- prostatainflammation (prostatit)</li> <li>- ljumsksmärta hos män</li> <li>- oförmåga att få erektion</li> <li>- försenad orgasm</li> <li>- svårigheter att behålla erektion</li> <li>- kramp under menstruation</li> <li>- svaghetskänsla</li> <li>- 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>

<b>Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)</b>	
<b>BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder</b>	<b>VUXNA</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- att svimma</li> <li>- darningar</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>- kramper (anfall)</li> <li>- en känsla av eller att ha mycket snabba hjärtslag (QT förlängning)</li> <li>- andnöd</li> <li>- ökad svettning</li> <li>- kliande hud</li> <li>- svaghetskänsla</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- rastlöshet</li> <li>- tics</li> <li>- att svimma</li> <li>- migrän</li> <li>- dimsyn</li> <li>- onormal hjärtrytm (QT förlängning)</li> <li>- köldkänsla i fingrar och tår</li> <li>- bröstsmärta</li> <li>- andnöd</li> <li>- svullen, röd och kliande hud (utslag)</li> <li>- muskelryckningar</li> <li>- ofta urinträningar</li> <li>- onormal eller utebliven orgasm</li> <li>- oregelbunden menstruation</li> <li>- oförmåga att få utlösning</li> </ul>

<b>Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)</b>	
<b>BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder</b>	<b>VUXNA</b>
<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 så som att man måste kissa ofta eller svårigheter att kissa, smärta när man kissar</li> <li>- förlängda och smärtsamma erektioner</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> <li>- förlängda och smärtsamma erektioner</li> </ul>

### **Effekt på tillväxt**

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

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **Sverige**

Läkemedelsverket  
Box 26  
SE-751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Atomoxetin Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister 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 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 pregelatiniserad majsstärkelse och simetikon emulsion.
- Kapselhöljet innehåller gelatin, natriumlaurilsulfat och renat vatten.  
Kapselhöljets färgämnen är:
  - o Titandioxid E171
  - o Gul järnoxid E172 (18 mg, 60 mg, 80 mg och 100 mg)
  - o Indigokarmin E132 (25 mg, 40 mg och 60 mg)
  - o Röd järnoxid E172 (80 mg och 100 mg)
  - o Svart tryckfärg (innehållande shellack E904 och svart järnoxid E172)

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

*10 mg*: hård kapsel, vit, märkt AT/10, längd 11 mm.

*18 mg*: hård kapsel, gyllene/vit, märkt AT/18, längd 14 mm.

*25 mg*: hård kapsel, blå/vit, märkt AT/25, längd 14 mm.

*40 mg*: hård kapsel, blå, märkt AT/40, längd 18 mm.

*60 mg*: hård kapsel, blå/gyllene, märkt AT/60, längd 19 mm.

*80 mg*: hård kapsel, brun/vit, märkt AT/80, längd 21 mm.

*100 mg*: hård kapsel, brun, märkt AT/100, längd 23 mm.

Atomoxetin Orion kapslar finns tillgängliga i blister förpackningar om 7, 10, 14, 28, 30, 56, 98 eller 100 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

### Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, [medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast**

I Sverige:

I Finland: 31.1.2020