

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Obwohl bei einigen Patienten Nebenwirkungen auftreten, finden die meisten Patienten, dass Atomoxetin PUREN ihnen hilft. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.
Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen an sich bemerken, gehen Sie sofort zu einem Arzt.

- Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)
- Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlags oder Herzrhythmusstörungen
 - Gedanken oder Gefühle, sich das Leben nehmen zu wollen
 - Aggressivität verspüren
 - Wut und Feindseligkeit verspüren
 - Gefühls- oder Stimmungsschwankungen
 - Ernste allergische Reaktionen mit Anzeichen von Schwellungen im Gesicht oder Hals
 - Schwierigkeiten beim Atmen
 - Nesselsucht (kleine erhabene und juckende Hautstellen - Quaddeln)
 - Krampfanfälle
 - Psychotische Symptome einschließlich Halluzinationen (wie z. B. Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), an Dinge glauben, die nicht wahr sind oder misstrauisch sein.

- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie:**
- Gedanken oder Gefühle, sich das Leben nehmen zu wollen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)
 - Gefühls- oder Stimmungsschwankungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen).

- Erwachsene haben ein geringeres Risiko (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen) für Nebenwirkungen wie:**
- Krampfanfälle
 - Psychotische Symptome einschließlich Halluzinationen (wie z. B. Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), an Dinge glauben, die nicht wahr sind oder fragwürdig sind.

- Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)
- Leberschädigungen.

- Sie müssen die Behandlung mit Atomoxetin PUREN abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:**
- Dunkler Urin
 - Gelbliche Haut oder gelbliche Augen
 - Bauchschmerzen, die bei Druck unterhalb des rechten Rippenbogens stärker werden (schmerzhafte Bauchdeckenspannung)
 - Übelkeit ohne erkennbaren Grund
 - Müdigkeit
 - Juckreiz
 - grippeähnliche Beschwerden.

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden berichtet. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen Ihnen erhebliche Beschwerden machen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)	
KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE	ERWACHSENE
- Kopfschmerzen - Magenschmerzen (Bauchschmerzen) - Verminderter Appetit (kein Hungergefühl) - Übelkeit oder Erbrechen - Schläfrigkeit - Erhöhter Blutdruck - Erhöhter Herzschlag (Puls) Bei den meisten Patienten können diese Beschwerden nach einiger Zeit abklingen.	- Übelkeit - Mundtrockenheit - Kopfschmerzen - Verminderter Appetit (kein Hungergefühl) - Einschlafstörungen, Durchschlafstörung und frühzeitiges Erwachen - Erhöhter Blutdruck - Erhöhter Herzschlag (Puls)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)	
KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE	ERWACHSENE
- Reizbarkeit oder Unruhe (Agitiertheit) - Schlafprobleme, einschließlich frühzeitigem Aufwachen - Depression - Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit - Angstgefühl - Tics (Zuckungen) - große Pupillen (das Schwarze in der Mitte des Auges) - Schwindel - Verstopfung - Appetitlosigkeit - Magenverstimmungen, Verdauungsprobleme - Geschwollene, gerötete und juckende Haut - Hautausschlag - Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie) - Brustschmerzen - Müdigkeit - Gewichtsverlust	- Unruhe (Agitiertheit) - Vermindertes sexuelles Interesse - Schlafstörungen - Depression - Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit - Angstgefühl - Schwindel - ein ungewöhnlicher Geschmack oder eine Geschmacksveränderung, die nicht verschwindet - Zittern - Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen - Schläfrigkeit, Benommenheit, Müdigkeit - Verstopfung - Bauchschmerzen - Verdauungsstörung - Blähungen - Erbrechen - Hitzewallungen - Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlages - Geschwollene, gerötete und juckende Haut - Vermehrtes Schwitzen - Hautausschlag - Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren) wie nicht Wasserlassen zu können, häufiges oder stockendes Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen - Entzündung der Vorsteherdüse (Prostatitis) - Leistenschmerzen bei Männern - Erektionsschwierigkeiten - Verzögerter Orgasmus - Schwierigkeiten beim Aufrechterhalten einer Erektion - Regelblutungskrämpfe - Kraftlosigkeit, Energielosigkeit - Müdigkeit - Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie) - Schüttelfrost - Gefühl von Nervosität und Gereiztheit - Durstgefühl - Gewichtsverlust

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)	
KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE	ERWACHSENE
- Ohnmachtsanfall - Zittern - Migräne - Verschwommenes Sehen - Ungewöhnliches Hautempfinden, wie beispielsweise Brennen, Prickeln, Jucken oder Kribbeln - Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen - Krampfanfälle - Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlages (QT-Verlängerung) - Kurzatmigkeit - Vermehrtes Schwitzen - Juckende Haut - Kraftlosigkeit, Energielosigkeit	- Ruhelosigkeit - Tics (Zuckungen) - Ohnmachtsanfall - Migräne - Verschwommenes Sehen - Unregelmäßiger, ungewöhnlicher Herzrhythmus (QT-Verlängerung) - Kalte Finger und Zehen - Brustschmerzen - Kurzatmigkeit - Erhabene, rote, juckende Ausschläge (Nesselsucht) - Muskelkrämpfe - Erhöhter Hamdrang - Probleme beim Orgasmus oder Ausbleiben des Orgasmus - Unregelmäßige Regelblutung - Ejakulationsversagen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)	
KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE	ERWACHSENE
- Schlechte Durchblutung, die zu tauben und blassen Zehen und Fingern führt (Raynaud-Syndrom) - Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren) wie häufiges oder stockendes Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen - Verlängerte und schmerzhaftere Erektionen - Leistenschmerzen bei männlichen Kindern und Jugendlichen	- Schlechte Durchblutung, die zu tauben und blassen Zehen und Fingern führt (Raynaud-Syndrom) - Verlängerte und schmerzhaftere Erektionen

Wirkung auf das Wachstum
Zu Beginn der Behandlung mit Atomoxetin PUREN zeigten einige Kinder vermindertes Wachstum (Gewicht und Größe). Im Zuge einer Langzeitbehandlung glichen sich allerdings Gewicht und Körpergröße an die Altersgruppe an. Daher wird der Arzt das Gewicht und die Körpergröße bei Kindern während der Behandlung beobachten. Sollte das Kind nicht erwartungsgemäß wachsen oder nicht an Gewicht zunehmen, kann der Arzt die Dosis anpassen oder entscheiden, Atomoxetin PUREN für einen gewissen Zeitraum abzusetzen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Atomoxetin PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton „verwendbar bis“ bzw. der Blisterpackung „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- Was Atomoxetin PUREN enthält**
- Der Wirkstoff ist Atomoxetinhydrochlorid.
 - **Atomoxetin PUREN 10 mg Hartkapseln**
Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 10 mg Atomoxetin. **Atomoxetin PUREN 18 mg Hartkapseln**
Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 18 mg Atomoxetin. **Atomoxetin PUREN 25 mg Hartkapseln**
Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 25 mg Atomoxetin. **Atomoxetin PUREN 40 mg Hartkapseln**
Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 40 mg Atomoxetin. **Atomoxetin PUREN 60 mg Hartkapseln**
Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 60 mg Atomoxetin. **Atomoxetin PUREN 80 mg Hartkapseln**
Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 80 mg Atomoxetin. **Atomoxetin PUREN 100 mg Hartkapseln**
Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 100 mg Atomoxetin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:**
- **Die Hartkapseln enthalten:** vorverkleisterte Stärke (Mais), Simeticon-Emulsion 30 %.
 - **Kapseloberteil:**
Titandioxid (E171)
Natriumdodecylsulfat
Gelatine
Gereinigtes Wasser
Atomoxetin PUREN 25 mg, 40 mg und 60 mg: Indigocarmin (E132)
Atomoxetin PUREN 18 mg, 80 mg und 100 mg: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Atomoxetin PUREN 80 mg und 100 mg: Eisen(III)-oxid (E172)
 - **Kapselunterteil:**
Titandioxid (E171)
Natriumdodecylsulfat
Gelatine
Gereinigtes Wasser
Atomoxetin PUREN 40 mg: Indigocarmin (E132)
Atomoxetin PUREN 60 mg und 100 mg: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Atomoxetin PUREN 100 mg: Eisen(III)-oxid (E172)
 - **Drucktinte (Schwarz):**
Schellack (E904)
Eisen(II,III)-oxid (E172)

Wie Atomoxetin PUREN aussieht und Inhalt der Packung
Hartkapsel

Atomoxetin PUREN 10 mg Hartkapseln
Cremefarbene undurchsichtige / cremefarbene undurchsichtige, Größe „5“ Hartgelatinekapseln, gefüllt mit weißen bis cremefarbenen Pulver und mit der Prägung „AT“ auf dem cremefarbenen Kapseloberteil und mit der Prägung „10“ auf dem cremefarbenen Kapselunterteil mit schwarzer Drucktinte.

Atomoxetin PUREN 18 mg Hartkapseln
Goldfarbene undurchsichtige / cremefarbene undurchsichtige, Größe „4“ Hartgelatinekapseln, gefüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver und mit der Prägung „AT“ auf dem goldfarbenen Kapseloberteil und mit der Prägung „18“ auf dem cremefarbenen Kapselunterteil mit schwarzer Drucktinte.

Atomoxetin PUREN 25 mg Hartkapseln
Blaue undurchsichtige / cremefarbene undurchsichtige, Größe „4“ Hartgelatinekapseln, gefüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver und mit der Prägung „AT“ auf dem blauen Kapseloberteil und mit der Prägung „25“ auf dem cremefarbenen Kapselunterteil mit schwarzer Drucktinte.

Atomoxetin PUREN 40 mg Hartkapseln
Blaue undurchsichtige / blaue undurchsichtige, Größe „2“ Hartgelatinekapseln, gefüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver und mit der Prägung „AT“ auf dem blauen Kapseloberteil und mit der Prägung „40“ auf dem blauen Kapselunterteil mit schwarzer Drucktinte.

Atomoxetin PUREN 60 mg Hartkapseln
Blaue undurchsichtige / goldfarbene undurchsichtige, Größe „1“ Hartgelatinekapseln, gefüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver und mit der Prägung „AT“ auf dem blauen Kapseloberteil und mit der Prägung „60“ auf dem goldfarbenen Kapselunterteil mit schwarzer Drucktinte.

Atomoxetin PUREN 80 mg Hartkapseln
Braune undurchsichtige / cremefarbene undurchsichtige, Größe „0“ Hartgelatinekapseln, gefüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver und mit der Prägung „AT“ auf dem braunen Kapseloberteil und mit der Prägung „80“ auf dem cremefarbenen Kapselunterteil mit schwarzer Drucktinte.

Atomoxetin PUREN 100 mg Hartkapseln
Braune undurchsichtige / braune undurchsichtige, Größe „0EL“ Hartgelatinekapseln, gefüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver und mit der Prägung „AT“ auf dem braunen Kapseloberteil und mit der Prägung „100“ auf dem braunen Kapselunterteil mit schwarzer Drucktinte.

Atomoxetin PUREN Hartkapseln sind erhältlich in Blisterpackungen.
Packungsgrößen:
Blisterpackungen: 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 und 100 Hartkapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240
Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Atomoxetin PUREN 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg Hartkapseln
Niederlande	Atomoxetine HCl Aurobindo 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg, harde capsules
Polen	Auroxetyn
Portugal	Atomoxetina Aurovitas
Rumänien	Atomoxetina Aurobindo 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg capsule
Spanien	Atomoxetina Aurovitas 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg 100 mg capsulas duras EFG
Tschechische Republik	AURODEHADE

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.