ATOMOXETINE AREGA®
EINDELIJK OPNIEUW VERKRIJGBAAR!

Geachte apotheker,

Op verzoek van vele HCP's is **Arega** verheugd om de langverwachte terugkeer van **atomoxetine** (Strattera) aan te kondigen, nu beschikbaar onder de naam **ATOMOXETINE AREGA**.
Een terechte verwachting eindelijk vervuld!

Bovendien, trouw aan ons motto **«iedereen telt»**, zijn wij **de enigen** die dit molecuul op de Belgische markt aanbieden onder **ons eigen merk**.

Beschikbare presentaties en prijzen (vanaf vandaag)[1]

CNK	Referencie	Publiekprijs INCL. BTW	Publiekprijs EXCL. BTW	Ex-factory prijs	Terugbetalings-categorie
4702-015	**Atomoxetine Arega 80mg x 28 harde capsules**	€ 120,90	€ 114,06	€ 104,44	Niet terugbetaald
4702-023	**Atomoxetine Arega 100mg x 28 harde capsules**	€ 120,90	€ 114,06	€ 104,44	Niet terugbetaald

In de zeer nabije toekomst zal **Arega** **atomoxetine** ook aanbieden in de volgende uitvoeringen: 10mg / 25mg / 40mg en 60mg[1]

ATOMOXETINE AREGA® IN UW APOTHEEK?

ATOMOXETINE AREGA® 80mg en 100mg ZIJN ONMIDDELLIJK BESCHIKBAAR! Profiteer nu van deze **AREGA EXCLUSIVITEIT** door contact op te nemen met onze bestellingsdienst:

- Tel : **03/808 67 00**
- E-mail : **orders@arega.com**

of uw **Key account manager**

We hopen dat deze informatie nuttig voor u zal zijn en blijven tot uw beschikking voor verdere informatie.

Met vriendelijke groeten,

Lieze De Crock
Medical Manager

Najim Boufriha
Marketing Manager

Arega voor ons **telt iedereen**

1. binnenkort beschikbaar - www.farmastatus.be • BE-ARMED-GX-0094-09-2024

Referenties	Publiekprijs INCL. BTW	Prijs actieve patiënt	Omnio patiëntenprijs	Terugbetalings-categorie
	09/2024			
Atomoxetine Arega 80mg x 28 harde capsules	€ 120,90	€ 120,90	€ 120,90	**Niet terugbetaald**
Atomoxetine Arega 100mg x 28 harde capsules	€ 120,90	€ 120,90	€ 120,90	**Niet terugbetaald**

"Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).". **Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:** Atomoxetine Teva 10, 18, 25, 40, 60, 80 en 100 mg harde capsules. **Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:** Strattera® 10, 18, 25, 40, 60, 80 en 100 mg harde capsules. **Ingevoerd uit Nederland. IIngevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:** Arega Medical B.V., Laarstraat 16, 2610 Wilrijk, België . **Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:** Atomoxetine Teva, 10, 18, 25, 40, 60, 80 en 100 mg harde capsules. **Notice - information de l'utilisateur :** Atomoxetine Teva 10, 18, 25, 40, 60, 80 et 100 mg harde capsules. **Belangrijke zaken die u over uw geneesmiddel moet weten: Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van ADHD:** De volledige benaming van ADHD is 'Attention Deficit Hyperactivity Disorder' (aandachtstekortstoornis en hyperactiviteit).Het geneesmiddel helpt u bij uw hersenactiviteit. Het kan ertoe bijdragen uw aandacht te verbeteren, u te helpen concentreren en u minder impulsief te maken. Buiten dit geneesmiddel hoort u nog andere hulp voor ADHD te hebben. Lees rubriek 1 voor meer informatie. **Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel neemt als u:** problemen heeft met uw geestelijke gezondheid, een probleem heeft met uw hart of bloedsomloop, ernstige problemen heeft met de bloedvaten in uw hersenen, zoals een beroerte. Lees rubriek 2 voor meer informatie. **Als u dit geneesmiddel gebruikt:** Bezoek uw arts regelmatig. Dit is omdat uw arts wilt nagaan hoe dit geneesmiddel werkt. Stop niet met het gebruik van dit middel zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Als u dit geneesmiddel langer dan een jaar gebruikt, kan uw arts stoppen met dit middel te geven om te zien of het nog nodig is. **De meest voorkomende bijwerkingen bij kinderen en jongeren zijn:** hoofdpijn, maagpijn, geen honger hebben, zich misselijk voelen of misselijk zijn, een slaperig gevoel, verhoogde bloeddruk, verhoogde hartslag (pols). De meest voorkomende bijwerkingen bij volwassenen zijn: zich misselijk voelen, droge mond, hoofdpijn, geen honger hebben, niet kunnen slapen, verhoogde bloeddruk, verhoogde hartslag (pols). Lees de rubrieken 3 en 4 voor meer informatie. **Neem direct contact op met uw arts als:** uw stemming en hoe u zich voelt verandert. U een probleem ondervindt met uw hart bijv. een snelle en ongebruikelijke hartslag. Lees de rubrieken 2 en 4 voor meer informatie. De rest van deze bijsluiter bevat meer gedetailleerde en andere belangrijke informatie over het veilig en effectief gebruik van dit middel. Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u. Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Deze bijsluiter is ingedeeld in rubrieken: De rubrieken 1 tot 6 zijn voor ouders en verzorgers (soms 'uw begeleiders' genoemd). De laatste rubriek is speciaal bedoeld voor kinderen of jongeren. Alle rubrieken zijn echter geschreven alsof een kind of jongere die dit geneesmiddel gebruikt, dit zelf leest. Inhoud van deze bijsluiter? Wat is Atomoxetine Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen? Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn? Hoe neemt u dit middel in? Mogelijke bijwerkingen. Hoe bewaart u dit middel? Inhoud van de verpakking en overige informatie. **Wat is Atomoxetine Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen? Waarvoor wordt dit middel gebruikt?** Atomoxetine Teva bevat atomoxetine en wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit ('attention-deficit/hyperactivity disorder', ADHD). Het wordt gebruikt: bij kinderen vanaf 6 jaar oud - bij jongeren - bij volwassenen. Het wordt enkel gebruikt als onderdeel van een globaal behandelingsprogramma dat ook een behandeling zonder geneesmiddelen vereist, zoals begeleiding en gedragstherapie. Het dient niet voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar aangezien het niet bekend is of dit geneesmiddel werkt of veilig is bij hen. Bij volwassenen wordt Atomoxetine Teva gebruikt voor de behandeling van ADHD wanneer de symptomen erg storend zijn en uw werk en sociaal leven beïnvloeden, en wanneer u als kind reeds de symptomen van deze ziekte had. **Hoe werkt het?** Atomoxetine Teva verhoogt de hoeveelheid noradrenaline in de hersenen. Dit is een chemische stof die van nature wordt geproduceerd. Het verhoogt de aandacht en vermindert de impulsiviteit en hyperactiviteit bij patiënten met ADHD. Dit geneesmiddel is voorgeschreven om de symptomen van ADHD te helpen controleren. Dit geneesmiddel is geen stimulerend middel en is daarom niet verslavend. Het kan een paar weken duren nadat u gestart bent met dit geneesmiddel voordat de symptomen volledig verbeteren. **Over ADHD - Kinderen en jongeren met ADHD vinden het:** Kinderen en jongeren met ADHD vinden het: moeilijk om stil te zitten en - moeilijk om zich te concentreren - Het is niet hun schuld dat ze dit niet kunnen. Het kost veel kinderen en jongeren een inspanning om dit te kunnen. Echter met ADHD kan dit problemen veroorzaken in het dagelijks leven. Kinderen en jongeren met ADHD kunnen moeilijkheden hebben met leren en huiswerk maken. Ze hebben er moeite mee zich thuis, op school of op andere plaatsen goed te gedragen. ADHD heeft geen invloed op de intelligentie van een kind of een jongere. Volwassenen met ADHD vinden het moeilijk om de dingen te doen die kinderen moeilijk vinden, maar dat kan betekenen dat ze problemen hebben met: werk - relaties - laag zelfbeeld - opleidingen. **Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn? Wanneer mag u dit middel NIET innemen?** U bent allergisch voor atomoxetine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U hebt de afgelopen twee weken een geneesmiddel ingenomen uit de groep monoamineoxidase-remmers (MAO-remmers), bijvoorbeeld phenelzine. Een MAO-remmer wordt soms gebruikt bij depressie en andere psychische problemen; de inname van Atomoxetine Teva in combinatie met een MAO kan ernstige, zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. U moet ook tenminste 14 dagen wachten na het stopzetten van Atomoxetine Teva vooraleer u een MAO-remmer gebruikt. U lijdt aan de oogaandoening die nauwe-kamerhoekglaucoom heet (verhoogde druk in uw oog). U hebt ernstige problemen met uw hart, die door een verhoging van de hartslag en/of bloeddruk kunnen worden beïnvloed, omdat dit een effect van Atomoxetine Teva kan zijn. U hebt ernstige problemen met de bloedvaten in uw hersenen, zoals beroerte, verwijding en verdunning van de wand van een deel van een bloedvaat (aneurysma) of vernauwde of geblokkeerde bloedvaten. U hebt een tumor aan uw bijnier (feochromocytoom). Gebruik Atomoxetine Teva niet als één van de bovengenoemde omstandigheden op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Atomoxetine Teva gebruikt. Dit omdat Atomoxetine Teva deze problemen kan verergeren. **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?** Zowel volwassenen als kinderen moeten op de hoogte zijn van de volgende waarschuwingen en voorzorgen. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt indien: u zelfmoord- of poging tot zelfmoord gedachten heeft. U problemen hebt met uw hart (inclusief hartstoornissen) of een versnelde hartslag. Atomoxetine Teva kan een stijging van de hartslagfrequentie (de pols) veroorzaken. Plotselinge dood is gemeld bij patiënten met hartstoornissen. U aan een hoge bloeddruk lijdt. Atomoxetine Teva kan de bloeddruk verhogen. U een lage bloeddruk heeft. Atomoxetine Teva kan duizeligheid of flauwvallen veroorzaken bij mensen met een lage bloeddruk. U problemen heeft met plotselinge schommelingen van uw bloeddruk of hartslag. U aan een cardiovasculaire ziekte lijdt of als u in het verleden een beroerte heeft gehad. U leverproblemen heeft of gehad heeft. U heeft misschien een lagere dosis nodig. Als u psychotische symptomen vertoont, inclusief hallucinaties (zoals het horen van stemmen of het zien van dingen die er niet zijn), het geloven van dingen die niet waar zijn of wantrouwend zijn: als u manie (opgetogen of erg opgewonden voelen, hetgeen voor ongewoon gedrag zorgt) en agitatie vertoont - als u agressieve gevoelens heeft - als u onvriendelijke of boze (vijandige) gevoelens heeft - als u een geschiedenis van epilepsie heeft of als u om een andere reden stuipen heeft gehad. Atomoxetine Teva kan leiden tot een toename van het aantal stuipen - als u andere stemmingen hebt dan gewoonlijk (stemmingsschommelingen) of als u zich heel ongelukkig voelt - als u moeilijk te controleren herhaaldelijke stuiptrekkingen van een deel van het lichaam heeft of geluiden en woorden herhaalt.Vertel uw arts of apotheker indien één van de bovengenoemde omstandigheden op u van toepassing is alvorens met de behandeling te starten. Dit omdat Atomoxetine Teva deze problemen kan verergeren. Uw arts zal willen nagaan welke invloed het geneesmiddel heeft op u. **Deze controles zijn bedoeld om na te gaan of Atomoxetine Teva het geschikte geneesmiddel is voor u:** Uw arts zal het volgende bij u meten: bloeddruk en hartfrequentie (de pols) voor en tijdens de periode dat u Atomoxetine Teva neemt - uw lichaamslengte en gewicht, als u een kind of jongere bent, tijdens de periode dat u Atomoxetine Teva neemt - Uw arts zal met u spreken over: eventuele andere geneesmiddelen die u inneemt - of er in de familie sprake is van een voorgeschiedenis van plotseling, onverklaard overlijden - alle andere medische problemen (zoals hartproblemen) die u of uw familieleden kunnen hebben. Het is belangrijk dat u zo veel informatie verstrekt als u kunt. Dit helpt uw arts om te bepalen of Atomoxetine Teva het juiste geneesmiddel is voor u. Uw arts kan bepalen dat er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u kan beginnen met het innemen van dit geneesmiddel. **Neemt u nog andere geneesmiddelen in:** Neemt u naast Atomoxetine Teva nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kan krijgen. Uw arts zal beslissen of u Atomoxetine Teva kan nemen samen met uw andere geneesmiddelen en in bepaalde gevallen kan het nodig zijn dat de arts uw dosis aanpast of minder snel laat stijgen. Gebruik Atomoxetine Teva niet met andere geneesmiddelen, MAO-remmers genoemd (monoamineoxidase-remmers), die gebruikt worden tegen depressie. Zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken". Als u andere geneesmiddelen inneemt, kan Atomoxetine Teva hun werking beïnvloeden of bijwerkingen veroorzaken. Als u één van de volgende geneesmiddelen neemt, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens Atomoxetine Teva in te nemen: geneesmiddelen die de bloeddruk verhogen of geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te reguleren - geneesmiddelen zoals antidepressiva, bijvoorbeeld imipramine, venlafaxine, mirtazapine, fluoxetine en paroxetine - sommige hoest- en verkoudheidsmiddeltjes die geneesmiddelen bevatten die de bloeddruk kunnen beïnvloeden. Het is belangrijk met uw apotheker te overleggen wanneer u deze krijgt - sommige geneesmiddelen gebruikt om mentale aandoeningen te behandelen - geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het risico op stuipen verhogen - sommige geneesmiddelen die ervoor zorgen dat Atomoxetine Teva langer in het lichaam blijft dan normaal (zoals quinidine en terbinafine) - salbutamol (een geneesmiddel tegen astma), wanneer via de mond genomen of geïnjecteerd, kan u het gevoel hebben dat uw hart sneller klopt, maar dit verergert uw astma niet - De volgende geneesmiddelen kunnen leiden tot een verhoogd risico op een abnormaal hartritme wanneer ze samen worden ingenomen met Atomoxetine Teva: geneesmiddelen gebruikt om het hartritme te controleren - geneesmiddelen die de zoutconcentratie in het bloed veranderen - geneesmiddelen voor de preventie en de behandeling van malaria - sommige antibiotica (zoals erythromycine en moxifloxacine). Als u niet zeker bent of een geneesmiddel dat u neemt in bovenstaande lijst thuishoort, raadpleeg dan uw arts of apotheker voor advies alvorens Atomoxetine Teva in te nemen. **Zwangerschap en borstvoeding:** Het is niet bekend of dit middel invloed kan hebben op een ongeboren baby of in de moedermelk kan terechtkomen. Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap tenzij uw arts u dat heeft aangeraden. Als u borstvoeding geeft zou u óf het gebruik van Atomoxetine Teva moeten vermijden óf moeten stoppen met de borstvoeding. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, geeft u borstvoeding of plant u borstvoeding te geven? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. **Rijvaardigheid en het gebruik van machines:** U kunt zich na het innemen van Atomoxetine Teva vermoeid, slaperig of duizelig voelen. U moet goed oppassen bij het besturen van een auto of bij het bedienen van machines totdat u weet welk effect Atomoxetine Teva op u heeft. Als u zich vermoeid, slaperig of duizelig voelt, dient u geen auto te rijden of machines te bedienen. **Belangrijke informatie betreffende de inhoud van de capsules:** Maak Atomoxetine Teva capsules niet open omdat de inhoud ervan de ogen kan irriteren. Als de inhoud van de capsules in contact komt met het oog, dient het aangetaste oog onmiddellijk met water te worden afgespoeld en dient medisch advies verkregen te worden. De handen en enig ander gedeelte van het lichaam dat mogelijk in contact is geweest met de inhoud van de capsules, dient zo vlug mogelijk gewassen te worden. **Atomoxetine Teva bevat natrium:** Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. **Hoe neemt u dit middel in?** Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit is gewoonlijk een- à tweemaal per dag ('s ochtends en in de late namiddag of vroeg in de avond) - Kinderen mogen dit geneesmiddel niet nemen zonder de hulp van een volwassene - Als u Atomoxetine Teva eenmaal per dag gebruikt en u slaperig bent of uzelf misselijk voelt, kan uw arts het behandelschema veranderen naar tweemaal per dag - De capsules moeten in hun geheel ingeslikt worden en u kunt Atomoxetine Teva met of zonder voedsel innemen - De capsules mogen niet opengemaakt worden en de inhoud van de capsules mag er niet uitgehaald worden en op een andere manier ingenomen worden - Atomoxetine Teva elke dag op hetzelfde tijdstip innemen kan u helpen geen inname te vergeten. **Hoeveel in te nemen? Als u een kind bent of een jongere (6 jaar en ouder):** Uw arts zal u zeggen welke dosis Atomoxetine Teva u moet innemen en zal dit berekenen in functie van uw gewicht. Hij/zij zal gewoonlijk in het begin een lage dosis voorschrijven vooraleer de dosis Atomoxetine Teva te verhogen volgens uw lichaamsgewicht - Lichaamsgewicht tot 70 kg: Een totale dagelijkse startdosis van 0.5 mg per kg lichaamsgewicht voor tenminste zeven dagen. Daarna kan uw arts beslissen om de dosis te verhogen tot de gebruikelijke onderhoudsdosis van 1,2 mg per kg lichaamsgewicht per dag. Lichaamsgewicht boven 70 kg: Een totale dagelijkse startdosis van 40 mg voor tenminste zeven dagen. Uw arts kan daarna beslissen om de dosis te verhogen tot de gebruikelijke onderhoudsdosis van 80 mg per dag. De maximum dosering per dag die kan voorgeschreven worden is 100 mg. Volwassenen: Atomoxetine Teva zou gestart moeten worden met een totale dagelijkse dosis van 40 mg voor tenminste 7 dagen. Uw arts kan daarna beslissen om de dosis te verhogen tot de gebruikelijke onderhoudsdosis van 80 mg-100 mg per dag. De maximum dosering per dag die kan voorgeschreven worden is 100 mg. Als u leverproblemen heeft, zal uw arts een lagere dosis voorschrijven. **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?** Als u te veel van Atomoxetine Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddelijk contact op met uw arts, uw apotheker of met het Antigifcentrum (070/245.245) en geef aan hoeveel capsules u heeft ingenomen. De meest gemelde symptomen van overdosering zijn: maag- en darmklachten, slaperigheid, duizeligheid, beven en abnormaal gedrag. **Bent u vergeten dit middel in te nemen?** Als u een dosis vergeet, moet u die dosis zo snel mogelijk innemen, maar u mag binnen een periode van 24 uur niet meer dan uw totale dagelijkse dosis innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. **Als u stopt met het innemen van dit middel?** Er zijn gewoonlijk geen bijwerkingen als u uw behandeling met Atomoxetine Teva stopt, maar uw ADHD symptomen kunnen wel terugkeren. Raadpleeg altijd uw arts vooraleer u uw behandeling stopt. **Wat uw arts zal doen tijdens de behandeling:** Uw arts zal een aantal testen uitvoeren - voordat u begint, om zeker te stellen dat Atomoxetine Teva veilig is en nut zal hebben - nadat u ermee begonnen bent, dit wordt ten minste om de 6 maanden gedaan, maar mogelijk vaker - Dit wordt ook gedaan als de dosis is veranderd. Deze testen omvatten: meten van lengte en gewicht bij kinderen en jongeren - meten van bloeddruk en hartslag - controle of u enig probleem heeft of de bijwerkingen verergerd zijn tijdens het gebruik van Atomoxetine Teva. Langdurige behandeling: Atomoxetine Teva hoeft niet voor altijd ingenomen te worden. Als u Atomoxetine Teva langer dan een jaar inneemt, zal uw arts de behandeling herbeoordelen en beslissen of het geneesmiddel nog nodig is. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. **Mogelijke bijwerkingen?** Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Hoewel sommige mensen bijwerkingen krijgen, vinden de meeste mensen dat Atomoxetine Teva hen helpt. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken. Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u één van de bijwerkingen hieronder krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts: Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen) - het gevoel van een versnelde hartslag, of een versnelde hartslag, abnormaal hartritme - denken aan of gevoelens over zelfdoding agressieve gevoelens - onvriendelijke of boze (vijandige) gevoelens - stemmingswisselingen of stemmingsveranderingen - ernstige allergische reactie met volgende symptomen: zwelling van het gezicht of van de keel - moeilijkheden met ademen - netelroos (kleine, verhoogde, jeukende plekken op de huid) - stuipen (toevallen) - psychotische symptomen waaronder hallucinaties (zoals het horen van stemmen of het zien van dingen die er niet zijn), het geloven van dingen die niet waar zijn of wantrouwend zijn - Kinderen en jongeren tot 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals: denken aan of gevoelens over zelfdoding (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)stemmingswisselingen of stemmingsveranderingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen). Volwassenen hebben een verminderd risico (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen) op bijwerkingen zoals: stuipen (toevallen) - psychotische symptomen waaronder hallucinaties (zoals het horen van stemmen of het zien van dingen die er niet zijn), het geloven van dingen die niet waar zijn of wantrouwend zijn: Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen): leveraantasting. Stop uw behandeling met Atomoxetine Teva en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen heeft: donkere urine - gele huid of gele ogen - buikpijn, pijnlijk wanneer je drukt aan de rechter kant, juist onder de ribben - onverklaarbaar ziek gevoel (misselijkheid) - vermoeidheid - jeuk - gevoel van een beginnende griep.Andere bijwerkingen die gemeld werden zijn de volgende. Als ze ernstig worden, vertel het dan aan uw arts of apotheker: **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):** KINDEREN EN JONGEREN vanaf 6 jaar: hoofdpijn - maagpijn (abdomen) - verminderde eetlust (geen hongergevoel) - zich ziek voelen (misselijkheid) - of ziek zijn (overgeven) - slaperigheid - verhoogde bloeddruk - verhoogde hartslag (pols). Deze bijwerkingen kunnen bij de meeste patiënten verdwijnen na een tijdje. VOLWASSENEN: zich ziek voelen (misselijkheid) - droge mond - hoofdpijn - verminderde eetlust (geen hongergevoel) - problemen met inslapen, doorslapen en vroegtijdig ontwaken - verhoogde bloeddruk - verhoogde hartslag (pols). **Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)**: KINDEREN EN JONGEREN vanaf 6 jaar : prikkelbaar of geagiteerd zijn - slaapproblemen, inclusief vroegtijdig ontwaken - depressie - zich droevig of wanhopig voelen - zich angstig voelen - tics - grote pupillen (het donkere centrum van het oog) - duizeligheid - constipatie - verlies van eetlust - storing van de spijsvertering - gezwollen, rode en jeukende huid - huiduitslag - lusteloosheid (lethargie) - borstkastpijn - vermoeidheid - gewichtsverlies. VOLWASSENEN: geagiteerd zijn - minder zin in seks - slaapstoornissen - depressie - zich droevig of wanhopig voelen - zich angstig voelen - duizeligheid - abnormale smaak, of verandering in smaak die niet weggaat - beven - tintelend of verdoofd gevoel in handen en voeten - slaperigheid, sufheid, vermoeidheid - constipatie - maagpijn - indigestie - winderigheid (flatulentie) - overgeven - opvliegers, overmatig blozen - gevoel van een versnelde hartslag, of een versnelde hartslag - gezwollen, rode en jeukende huid - toegenomen zweten - huiduitslag - problemen met de toiletgang, zoals niet kunnen plassen, dikwijls of aarzelend plassen, pijn tijdens het plassen - ontsteking van de prostaatklier (prostatitis) - liespijn bij mannen - geen erectie kunnen krijgen - vertraagd orgasme - moeilijkheden om een erectie te behouden - menstruatiepijn - gebrek aan kracht of energie - vermoeidheid - lusteloosheid (lethargie) - koude rillingen - zich prikkelbaar, zich zenuwachtig voelen - dorstig gevoel - gewichtsverlies. **Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):** KINDEREN EN JONGEREN vanaf 6 jaar: -flauwvallen - beven - migraine - wazig zien - abnormaal gevoel op de huid, zoals branderigheid, prikkelgevoel, jeuk of tintelingen - intelend of verdoofd gevoel in handen of voeten - stuipen (toevallen) - het gevoel van een versnelde hartslag of een versnelde hartslag (QT verlenging - kortademigheid - toegenomen zweten - jeukende huid - gebrek aan kracht of energie. VOLWASSENEN: rusteloosheid - tics - flauwvallen - migraine - wazig zien - abnormaal hartritme (QT verlenging) - koude vingers en tenen - borstkaspijn - kortademigheid - kleine verhoogde, jeukende plekken op de huid (bultjes) - spierspasmen - drang om te plassen - abnormaal orgasme of afwezigheid van een orgasme - onregelmatige menstruatie - ejaculatiestoornis. **Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):** KINDEREN EN JONGEREN vanaf 6 jaar: slechte bloedcirculatie waardoor de vingers en tenen gevoelloos en bleek worden (ziekte van Raynaud) - problemen met de toiletgang, zoals niet kunnen plassen, dikwijls of aarzelend plassen, pijn tijdens het plassen - verlengde en pijnlijke erecties- pijn in de lies bij jongens. VOLWASSENEN: - slechte bloedcirculatie waardoor de vingers en tenen gevoelloos en bleek worden (ziekte van Raynaud) - verlengde en pijnlijke erecties. **Effect op de groei:** Sommige kinderen ondervinden een verminderde groei (gewicht en lengte) als ze Atomoxetine Teva beginnen te gebruiken. Bij langdurige behandeling herstellen kinderen echter naar het gewicht en lengte die hoort bij hun leeftijd. Uw arts zal de lengte en het gewicht van uw kind in de gaten houden. Als uw kind niet groeit of aankomt in gewicht zoals verwacht, kan uw arts de dosis wijzigen of besluiten tijdelijk te stoppen met Atomoxetine Teva. Het melden van bijwerkingen: Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B- 1000 Brussel Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel. **Hoe bewaart u dit middel?** Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blister na 'EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Bewaren beneden 30 ˚C. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht. **Inhoud van de verpakking en overige informatie - Welke stoffen zitten er in dit middel?** De werkzame stof in dit middel is atomoxetine hydrochloride. Elke harde capsule bevat atomoxetine hydrochloride overeenkomstig met 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg en 100 mg atomoxetine. De andere stoffen in dit middel zijn: Capsule inhoud: gecombineerd verwerkt maiszetmeel bestaande uit maiszetmeel en gepregelatineerd zetmeel, dimeticon 350 cs, dinatriumzetmeelglycolaat (Type A). Capsule omhulling: gelatine en titaandioxide (E171), zwarte inkt (schellak, propyleenglycol, ammoniumoplossing, zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide) en kleurstoffen.Kleurstoffen: 18 mg: geel ijzeroxide (E172) - 25 mg en 40 mg: indigotine (E132) en zwart ijzeroxide (E172) - 60 mg: indigotine (E132), zwart ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172) - 80 mg en 100 mg: geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172). **Hoe ziet Atomoxetine Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?:** Atomoxetine Teva 10 mg: harde capsule, maat 4 (14,3 mm x 5,31 mm), ondoorzichtig wit met de opdruk "A910" in zwarte inkt. Atomoxetine Teva 18 mg: harde capsule, maat 3 (15,9 mm x 5,82 mm), met een ondoorzichtig gouden kap en ondoorzichtige witte romp met de opdruk "A918" in zwarte inkt. Atomoxetine Teva 25 mg: harde capsule, maat 3 (15,9 mm x 5,82 mm), met een ondoorzichtig blauwe kap en ondoorzichtige witte romp met de opdruk "A925" in zwarte inkt. Atomoxetine Teva 40 mg: harde capsule, maat 2 (18 mm x 6,35 mm), ondoorzichtig blauw met de opdruk "A940" in zwarte inkt. Atomoxetine Teva 60 mg: harde capsule, maat 2 (18 mm x 6,35 mm), met een ondoorzichtig blauwe kap en ondoorzichtige gouden romp met de opdruk "A960" in zwarte inkt. Atomoxetine Teva 80 mg: harde capsule, maat 1 (19,4 mm x 6,91 mm), met een ondoorzichtig bruine kap en ondoorzichtige witte romp met de opdruk "A980" in zwarte inkt. Atomoxetine Teva 100 mg harde capsule, maat 0 (21,7 mm x 7,65 mm), ondoorzichtig bruin met de opdruk "A900" in zwarte ink. Het kan voorkomen dat niet alle sterktes in de handel worden gebracht. De harde capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 7 (10mg, 18mg) en 28(25mg, 40mg, 60mg, 80mg, 100mg) capsules. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant - Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel :** Eli Lilly Benelux S.A., rue du Marquis, 1, 1000 Brussel, België. **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:** Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland. **Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:** Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str.,2600 Dupnitsa, Bulgarije. **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:** Atomoxetine Teva 10 mg gélules: 2129 PI 001 F 004 - Atomoxetine Teva 25 mg gélules: : 2129 PI 002 F 004 - Atomoxetine Teva 40 mg gélules: 2129 PI 003 F 004 - Atomoxetine Teva 60 mg gélules: 2129 PI 004 F 004 - Atomoxetine Teva 80 mg gélules: 2129 PI 005 F 004 - Atomoxetine Teva 100 mg gélules: 2129 PI 006 F 004. Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift. Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2021. Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be).