



- 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 am 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 oder fragwürdig sind

#### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie:

- Gedanken oder Gefühle, sich das Leben nehmen zu wollen (Gelegentlich – kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)
- Gefühls- oder Stimmungsschwankungen (Häufig – kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

#### Erwachsene haben ein geringeres Risiko (Selten – 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 oder fragwürdig sind

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

#### Sie müssen die Behandlung mit Atomoxetin Glenmark 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 macht.

<b>Sehr häufige Nebenwirkungen</b> (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)	
<b>KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE</b>	<b>ERWACHSENE</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kopfschmerzen</li> <li>• Magenschmerzen (Bauchschmerzen)</li> <li>• verminderter Appetit (kein Hungergefühl)</li> <li>• Übelkeit oder Erbrechen</li> <li>• Schläfrigkeit</li> <li>• erhöhter Blutdruck</li> <li>• erhöhter Herzschlag (Puls)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übelkeit</li> <li>• Mundtrockenheit</li> <li>• Kopfschmerzen</li> <li>• verminderter Appetit (kein Hungergefühl)</li> <li>• Einschlafstörungen, Durchschlafstörungen und frühzeitiges Erwachen</li> <li>• erhöhter Blutdruck</li> <li>• erhöhter Herzschlag (Puls)</li> </ul>
Bei den meisten Patienten können diese Beschwerden nach einiger Zeit abklingen.	

<b>Häufige Nebenwirkungen</b> (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)	
<b>KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE</b>	<b>ERWACHSENE</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reizbarkeit oder Unruhe (Agitiertheit)</li> <li>• Schlafprobleme, einschließlich frühzeitigem Aufwachen</li> <li>• Depression</li> <li>• Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit</li> <li>• Angstgefühl</li> <li>• Tics (Zuckungen)</li> <li>• große Pupillen (das Schwarze in der Mitte des Auges)</li> <li>• Schwindel</li> <li>• Verstopfung</li> <li>• Appetitlosigkeit</li> <li>• Magenverstimmungen, Verdauungsprobleme</li> <li>• geschwollene, gerötete und juckende Haut</li> <li>• Hautausschlag</li> <li>• Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie)</li> <li>• Brustschmerzen</li> <li>• Müdigkeit</li> <li>• Gewichtsverlust</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unruhe (Agitiertheit)</li> <li>• vermindertes sexuelles Interesse</li> <li>• Schlafstörungen</li> <li>• Depression</li> <li>• Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit</li> <li>• Angstgefühl</li> <li>• Schwindel</li> <li>• ein ungewöhnlicher Geschmack oder eine Geschmacksveränderung, die nicht verschwindet</li> <li>• Zittern</li> <li>• Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen</li> <li>• Schläfrigkeit, Benommenheit, Müdigkeit</li> <li>• Verstopfung</li> <li>• Bauchschmerzen</li> <li>• Verdauungsstörung</li> <li>• Blähungen</li> <li>• Erbrechen</li> <li>• Hitzewallungen</li> <li>• Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlages</li> <li>• geschwollene, gerötete und juckende Haut</li> <li>• vermehrtes Schwitzen</li> <li>• Hautausschlag</li> <li>• Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren) wie nicht Wasserlassen zu können, häufiges oder stockendes Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen</li> <li>• Entzündung der Vorsteherdrüse (Prostatitis)</li> <li>• Leistenschmerzen bei Männern</li> <li>• Erektionsschwierigkeiten</li> <li>• verzögerter Orgasmus</li> <li>• Schwierigkeiten beim Aufrechterhalten einer Erektion</li> <li>• Regelblutungskrämpfe</li> <li>• Kraftlosigkeit, Energielosigkeit</li> <li>• Müdigkeit</li> <li>• Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie)</li> <li>• Schüttelfrost</li> <li>• Gefühl von Nervosität und Gereiztheit</li> <li>• Durstgefühl</li> <li>• Gewichtsverlust</li> </ul>

<b>Gelegentliche Nebenwirkungen</b> (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)	
<b>KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE</b>	<b>ERWACHSENE</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ohnmachtsanfall</li> <li>• Zittern</li> <li>• Migräne</li> <li>• verschwommenes Sehen</li> <li>• ungewöhnliches Hautempfinden, wie beispielsweise Brennen, Prickeln, Jucken oder Kribbeln</li> <li>• Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen</li> <li>• Krampfanfälle</li> <li>• Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlages (QT-Verlängerung)</li> <li>• Kurzatmigkeit</li> <li>• vermehrtes Schwitzen</li> <li>• juckende Haut</li> <li>• Kraftlosigkeit, Energielosigkeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruhelosigkeit</li> <li>• Tics (Zuckungen)</li> <li>• Ohnmachtsanfall</li> <li>• Migräne</li> <li>• verschwommenes Sehen</li> <li>• unregelmäßiger, ungewöhnlicher Herzrhythmus (QT-Verlängerung)</li> <li>• kalte Finger und Zehen</li> <li>• Brustschmerzen</li> <li>• Kurzatmigkeit</li> <li>• erhabene, rote, juckende Ausschläge (Nesselsucht)</li> <li>• Muskelkrämpfe</li> <li>• erhöhter Harnrang</li> <li>• Probleme beim Orgasmus oder Ausbleiben des Orgasmus</li> <li>• unregelmäßige Regelblutung</li> <li>• Ejakulationsversagen</li> </ul>

<b>Seltene Nebenwirkungen</b> (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)	
<b>KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE</b>	<b>ERWACHSENE</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• schlechte Durchblutung, die zu tauben und blassen Zehen und Fingern führt (Raynaud-Syndrom)</li> <li>• Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren) wie häufiges oder stockendes Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen</li> <li>• verlängerte und schmerzhaftere Erektionen</li> <li>• Leistenschmerzen bei männlichen Kindern und Jugendlichen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• schlechte Durchblutung, die zu tauben und blassen Zehen und Fingern führt (Raynaud-Syndrom)</li> <li>• verlängerte und schmerzhaftere Erektionen</li> </ul>

#### Wirkung auf das Wachstum

Zu Beginn der Behandlung mit Atomoxetin Glenmark zeigten einige Kinder vermindertes Wachstum (Gewicht und Größe). Im Zuge einer Langzeitbehandlung gleichen 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 Glenmark 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 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 Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar

bis“ („verw. bis“) angegebenem 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Atomoxetin Glenmark enthält

- Der Wirkstoff ist Atomoxetin.

##### Atomoxetin Glenmark 10 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 10 mg Atomoxetin als 11,43 mg Atomoxetinhydrochlorid.

Weitere Inhaltsstoffe sind:

**Kapselinhalt:** Vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Dimeticon 350 cSt  
**Kapselhülle:** Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171)

##### Atomoxetin Glenmark 18 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 18 mg Atomoxetin als 20,57 mg Atomoxetinhydrochlorid.

Weitere Inhaltsstoffe sind:

**Kapselinhalt:** Vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Dimeticon 350 cSt  
**Kapselhülle:** Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

##### Atomoxetin Glenmark 25 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 25 mg Atomoxetin als 28,57 mg Atomoxetinhydrochlorid.

Weitere Inhaltsstoffe sind:

**Kapselinhalt:** Vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Dimeticon 350 cSt  
**Kapselhülle:** Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132)

##### Atomoxetin Glenmark 40 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 40 mg Atomoxetin als 45,71 mg Atomoxetinhydrochlorid.

Weitere Inhaltsstoffe sind:

**Kapselinhalt:** Vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Dimeticon 350 cSt  
**Kapselhülle:** Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132)

##### Atomoxetin Glenmark 60 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 60 mg Atomoxetin als 68,57 mg Atomoxetinhydrochlorid.

Weitere Inhaltsstoffe sind:

**Kapselinhalt:** Vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Dimeticon 350 cSt  
**Kapselhülle:** Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

##### Atomoxetin Glenmark 80 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 80 mg Atomoxetin als 91,42 mg Atomoxetinhydrochlorid.

Weitere Inhaltsstoffe sind:

**Kapselinhalt:** Vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Dimeticon 350 cSt  
**Kapselhülle:** Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

##### Atomoxetin Glenmark 100 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 100 mg Atomoxetin als 114,28 mg Atomoxetinhydrochlorid.

Weitere Inhaltsstoffe sind:

**Kapselinhalt:** Vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Dimeticon 350 cSt  
**Kapselhülle:** Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

- Drucktinte (schwarz) besteht aus: Schellack 45 % (20 % verestert), Eisen(II, III)-oxid (E172), Propylenglycol

#### Wie Atomoxetin Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

**Atomoxetin Glenmark 10 mg Hartkapseln**  
Gelatine-Hartkapsel der Größe 3 (Länge 15,7±0,4 mm), Kapseloberteil opak weiß, Aufdruck „10“ mit schwarzer Tinte, Kapselunterteil opak weiß, Aufdruck „mg“ mit schwarzer Tinte

**Atomoxetin Glenmark 18 mg Hartkapseln**  
Gelatine-Hartkapsel der Größe 3 (Länge 15,7±0,4 mm), Kapseloberteil opak gelb, Aufdruck „18“ mit schwarzer Tinte, Kapselunterteil opak weiß, Aufdruck „mg“ mit schwarzer Tinte

**Atomoxetin Glenmark 25 mg Hartkapseln**  
Gelatine-Hartkapsel der Größe 3 (Länge 15,7±0,4 mm), Kapseloberteil opak blau, Aufdruck „25“ mit schwarzer Tinte, Kapselunterteil opak weiß, Aufdruck „mg“ mit schwarzer Tinte

**Atomoxetin Glenmark 40 mg Hartkapseln**  
Gelatine-Hartkapsel der Größe 3 (Länge 15,7±0,4 mm), Kapseloberteil opak blau, Aufdruck „40“ mit schwarzer Tinte, Kapselunterteil opak blau, Aufdruck „mg“ mit schwarzer Tinte

**Atomoxetin Glenmark 60 mg Hartkapseln**  
Gelatine-Hartkapsel der Größe 2 (Länge 17,6±0,4 mm), Kapseloberteil opak blau, Aufdruck „60“ mit schwarzer Tinte, Kapselunterteil opak gelb, Aufdruck „mg“ mit schwarzer Tinte

**Atomoxetin Glenmark 80 mg Hartkapseln**  
Gelatine-Hartkapsel der Größe 2 (Länge 17,6±0,4 mm), Kapseloberteil opak braun, Aufdruck „80“ mit schwarzer Tinte, Kapselunterteil opak weiß, Aufdruck „mg“ mit schwarzer Tinte

**Atomoxetin Glenmark 100 mg Hartkapseln**  
Gelatine-Hartkapsel der Größe 1 (Länge 19,1±0,4 mm), Kapseloberteil opak braun, Aufdruck „100“ mit schwarzer Tinte, Kapselunterteil opak braun, Aufdruck „mg“ mit schwarzer Tinte

Atomoxetin Glenmark 10 mg Hartkapseln sind in Packungen zu 7, 28, 30 oder 56 Hartkapseln verfügbar. Atomoxetin Glenmark 18 mg Hartkapseln sind in Packungen zu 7, 28, 30 oder 56 Hartkapseln verfügbar. Atomoxetin Glenmark 25 mg Hartkapseln sind in Packungen zu 7, 28, 30 oder 56 Hartkapseln verfügbar. Atomoxetin Glenmark 40 mg Hartkapseln sind in Packungen zu 7, 28, 30 oder 56 Hartkapseln verfügbar. Atomoxetin Glenmark 60 mg Hartkapseln sind in Packungen zu 7, 28, 30 oder 56 Hartkapseln verfügbar. Atomoxetin Glenmark 80 mg Hartkapseln sind in Packungen zu 28, 30 oder 56 Hartkapseln verfügbar. Atomoxetin Glenmark 100 mg Hartkapseln sind in Packungen zu 28, 30 oder 56 Hartkapseln verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
14078 Prag  
Tschechische Republik

#### Mitvertrieb

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell

#### Hersteller

Pharmathen International SA  
4, Dervenakion  
15351 Pallini Attiki  
Griechenland

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

Land	Bezeichnung
DE	Atomoxetin Glenmark 10 mg Hartkapseln Atomoxetin Glenmark 18 mg Hartkapseln Atomoxetin Glenmark 25 mg Hartkapseln Atomoxetin Glenmark 40 mg Hartkapseln Atomoxetin Glenmark 60 mg Hartkapseln Atomoxetin Glenmark 80 mg Hartkapseln Atomoxetin Glenmark 100 mg Hartkapseln
CZ	Atomoxetin Glenmark 10 mg tvrdé tobolky Atomoxetin Glenmark 18 mg tvrdé tobolky Atomoxetin Glenmark 25 mg tvrdé tobolky Atomoxetin Glenmark 40 mg tvrdé tobolky Atomoxetin Glenmark 60 mg tvrdé tobolky Atomoxetin Glenmark 80 mg tvrdé tobolky Atomoxetin Glenmark 100 mg tvrdé tobolky
DK	Atomoxetin Glenmark 10 mg hårde kapsler Atomoxetin Glenmark 18 mg hårde kapsler Atomoxetin Glenmark 25 mg hårde kapsler Atomoxetin Glenmark 40 mg hårde kapsler Atomoxetin Glenmark 60 mg hårde kapsler Atomoxetin Glenmark 80 mg hårde kapsler Atomoxetin Glenmark 100 mg hårde kapsler
NL	Atomoxetine Glenmark 10 mg harde capsules Atomoxetine Glenmark 18 mg harde capsules Atomoxetine Glenmark 25 mg harde capsules Atomoxetine Glenmark 40 mg harde capsules Atomoxetine Glenmark 60 mg harde capsules Atomoxetine Glenmark 80 mg harde capsules Atomoxetine Glenmark 100 mg harde capsules
PL	Konaten, 10 mg, kapsulki, twarde Konaten, 18 mg, kapsulki, twarde Konaten, 25 mg, kapsulki, twarde Konaten, 40 mg, kapsulki, twarde
SK	Adehada 10 mg tvrdé kapsuly Adehada 18 mg tvrdé kapsuly Adehada 25 mg tvrdé kapsuly Adehada 40 mg tvrdé kapsuly Adehada 60 mg tvrdé kapsuly
SE	Atomoxetin Glenmark 10 mg hårda kapslar Atomoxetin Glenmark 18 mg hårda kapslar Atomoxetin Glenmark 25 mg hårda kapslar Atomoxetin Glenmark 40 mg hårda kapslar Atomoxetin Glenmark 60 mg hårda kapslar Atomoxetin Glenmark 80 mg hårda kapslar Atomoxetin Glenmark 100 mg hårda kapslar
UK	Atomoxetine Glenmark 10 mg hard capsules Atomoxetine Glenmark 18 mg hard capsules Atomoxetine Glenmark 25 mg hard capsules Atomoxetine Glenmark 40 mg hard capsules Atomoxetine Glenmark 60 mg hard capsules Atomoxetine Glenmark 80 mg hard capsules Atomoxetine Glenmark 100 mg hard capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

 **glenmark**  
Arzneimittel GmbH