Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Agakalin 10 mg/- 18 mg/- 25 mg/- 40 mg/- 60 mg/- 80 mg/- 100 mg
Agakalin 10 mg Hartkapseln
Agakalin 18 mg Hartkapseln
Agakalin 25 mg Hartkapseln
Agakalin 40 mg Hartkapseln
Agakalin 60 mg Hartkapseln
Agakalin 80 mg Hartkapseln
Agakalin 100 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Atomoxetin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Agakalin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Agakalin beachten?
3. Wie ist Agakalin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Agakalin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Agakalin und wofür wird es angewendet?

Wofür wird Agakalin angewendet
Agakalin enthält Atomoxetin und dient zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS). Es wird angewendet:

- bei Kindern ab 6 Jahren
- Jugendlichen und
- Erwachsenen

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Es wird als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms dieser Erkrankung verwendet, das aber ebenso nicht-medikamentöse Maßnahmen wie Beratungen und Verhaltenstherapie erfordert.

Es ist nicht für die ADHS-Behandlung bei Kindern unter 6 Jahren vorgesehen, da die Wirksamkeit und die Sicherheit des Arzneimittels bei dieser Patientengruppe nicht bekannt sind.
Bei Erwachsenen ist eine ADHS-Behandlung mit Agakalin angezeigt, wenn die Krankheitsanzeichen sehr belastend sind und Ihr berufliches oder soziales Leben in Mitleidenschaft ziehen und wenn die ADHS-Anzeichen bereits in Ihrer Kindheit vorhanden waren.

Wie es wirkt
Agakalin erhöht die verfügbare Menge des Botenstoffes Noradrenalin im Gehirn. Diese chemische Substanz, die auch natürlicherweise produziert wird, erhöht bei ADHS-Patienten die Aufmerksamkeit und vermindert Impulsivität und Hyperaktivität. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen verschrieben, um Ihnen zu helfen, die durch Ihre ADHS verursachten Beschwerden zu kontrollieren. Dieses Arzneimittel gehört nicht zu Gruppe der Stimulanzien. (Wirkstoffe mit einer anregenden oder aufputschenden Wirkung) und hat daher kein Suchtpotenzial
Nach Beginn der Einnahme des Arzneimittels kann es einige Wochen dauern, bis sich Ihre Beschwerden deutlich verbessern.
Über ADHS
Kinder und Jugendliche mit ADHS finden es schwierig:

- ruhig zu sitzen und
- sich zu konzentrieren.

Es ist aber nicht ihre Schuld, dass sie das nicht schaffen. Viele Kinder und Jugendliche müssen sich anstrengen, um diese Dinge zu schaffen. ADHS kann im Alltag zu Problemen führen. Für Kinder und Jugendliche mit ADHS können das Lernen und die Erledigung von Hausaufgaben schwierig sein. Sie haben Probleme damit, sich zu Hause, in der Schule oder anderswo angemessen zu verhalten. ADHS hat keinen Einfluss auf die Intelligenz eines Kindes oder Jugendlichen.
Erwachsene mit ADHS haben ähnliche Schwierigkeiten wie betroffene Kinder; dies kann zu Problemen führen mit:

- der Arbeit
- Beziehungen
- einem geringen Selbstwertgefühl
- der Ausbildung

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Agakalin beachten?

Agakalin darf NICHT eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Atomoxetin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- wenn Sie in den letzten 2 Wochen einen Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), wie z. B. Phenelzin eingenommen haben. Ein MAO-Hemmer wird manchmal zur Behandlung von Depressionen oder anderen seelischen Erkrankungen eingesetzt. Die gleichzeitige Gabe von Agakalin und MAO-Hemmern kann schwerwiegende, möglicherweise lebensgefährliche Nebenwirkungen zur Folge haben. Sie müssen auch mindestens 14 Tage nach dem Absetzen von Agakalin warten, bevor Sie einen MAO-Hemmer einnehmen.
- wenn Sie eine bestimmte Augenerkrankung namens Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck) haben.
- wenn Sie schwerwiegende Herzprobleme haben, die durch eine Erhöhung des Herzschlags und/oder des Blutdrucks verschlechtert werden könnten, weil Agakalin dazu führen könnte.
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit den Blutgefäßen in Ihrem Gehirn haben – wie z. B. einen Schlaganfall hatten, eine Auswölbung und Schwächung an einer Stelle Ihrer Blutgefäße (Aneurysma) oder verengte oder verstopfte Blutgefäße im Kopf haben.
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (ein sogenanntes Phäochromozytom) haben.

Nehmen Sie Agakalin nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, weil Agakalin diese Probleme verschlimmern kann. Wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Agakalin einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sowohl Erwachsene als auch Kinder sollten die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Agakalin einnehmen, wenn Sie:

- Gedanken haben, sich das Leben zu nehmen, oder wenn Sie kurz davor sind zu versuchen, sich das Leben zu nehmen.
- Probleme mit dem Herzen (einschließlich Herzfehlern) oder einen erhöhten Herzschlag haben. Agakalin kann Ihren Herzschlag (Puls) erhöhen. Es wurde von plötzlichem Tod bei Patienten mit Herzfehlern berichtet.
- einen hohen Blutdruck haben. Agakalin kann den Blutdruck erhöhen.
- einen niedrigen Blutdruck haben. Agakalin kann bei Menschen mit niedrigem Blutdruck Schwindel oder Ohnmacht auslösen.
- Probleme durch plötzliche Änderungen Ihres Blutdrucks oder Ihres Herzschlags haben.
- eine Herz-Kreislauferkrankung oder in der Vergangenheit einen Schlaganfall erlitten haben.
- Leberprobleme haben, da Sie eine niedrigere Dosis benötigen könnten.
- psychotische Symptome haben, einschließlich Halluzinationen (Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), an Dinge glauben, die nicht wahr, oder fragwürdig sind.
- an Manie (sich über die Maßen erregt fühlen, was zu ungewöhnlichem Verhalten führt) und an Agitiertheit (Unruhe) leiden.
- sich aggressiv fühlen.
- sich wütend und feindselig fühlen.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- in der Vergangenheit Epilepsie oder Krampfanfälle aus irgendeinem anderen Grund hatten. Agakalin kann zu einer Erhöhung der Häufigkeit von Krampfanfällen führen.
- an ungewöhnlichen Stimmungsschwankungen leiden oder Sie sich sehr unglücklich fühlen.
- schwer kontrollierbare, wiederholte Zuckungen von Körperteilen haben oder Sie wie unter Zwang unpassende Geräusche und Wörter von sich geben.

Serotoninsyndrom
Ein Serotoninsyndrom ist ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, der bei Einnahme von Agakalin in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln auftreten kann (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Agakalin zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Zu den Anzeichen und Symptomen eines Serotoninsyndroms kann eine Kombination der folgenden Erscheinungen gehören: Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Koordinationsstörungen und Steifheit, Halluzinationen, Koma, schneller Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Blutdruckschwankungen, Schwitzen, Hitzewallungen, Zittern, überaktive Reflexe, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder gehen Sie in das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen ein Serotoninsyndrom vorliegt.
Die Behandlung mit Agakalin kann bei Ihnen zu Aggressivität, Feindseligkeit oder Gewaltbereitschaft führen oder diese Symptome verschlimmern, wenn sie vor der Behandlung bereits vorhanden waren. Sie kann auch ungewöhnliche Verhaltens- oder Stimmungsänderungen hervorrufen (einschließlich körperlicher Angriffe, Drohverhalten und Gedanken, anderen zu schaden). Wenn Sie oder Ihre Familie und/oder Freunde eine dieser Reaktionen bemerken, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, weil Agakalin diese Probleme verschlimmern kann. Ihr Arzt wird überwachen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

Untersuchungen, die Ihr Arzt durchführen wird, bevor Sie mit der Einnahme von Agakalin beginnen
Diese Untersuchungen sollen zeigen, ob Agakalin das richtige Arzneimittel für Sie ist.
Ihr Arzt wird folgende Untersuchungen durchführen:

- Messen von Blutdruck und Herzschlag (Puls) vor und während der Einnahme von Agakalin
- Messen von Körpergröße und Gewicht bei Kindern und Jugendlichen vor und während der Einnahme von Agakalin

Ihr Arzt wird mit Ihnen über folgende Dinge sprechen:

- alle anderen Arzneimittel, die Sie anwenden
- ob es in Ihrer Familie plötzliche unerklärbare Todesfälle gab
- jegliche andere medizinische Probleme (wie z. B. Herzprobleme) bei Ihnen oder jemanden in Ihrer Familie.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt so viele Informationen wie möglich geben. Dies wird Ihrem Arzt bei der Entscheidung helfen, ob Agakalin das richtige Arzneimittel für Sie ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob vor Beginn der Einnahme des Arzneimittels weitere Untersuchungen notwendig sind.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Einnahme von Agakalin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies betrifft auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Agakalin in Kombination mit Ihren anderen Arzneimitteln einnehmen können. In einigen Fällen wird Ihr Arzt die Dosis anpassen oder Ihre Dosis langsamer erhöhen müssen
Nehmen Sie Agakalin nicht zusammen mit sogenannten MAO-Hemmern (Monoaminoxidase-Hemmern), die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden, ein. Siehe Abschnitt 2 „Agakalin darf nicht eingenommen werden".

Agakalin kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden. Dazu gehören:

- Einige Antidepressiva, Opioide wie Tramadol und Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, sogenannte Triptane. Diese Arzneimittel können mit Agakalin interagieren und zu einem Serotoninsyndrom führen, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand. (Siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Serotoninsyndrom).

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kann Agakalin die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen oder Nebenwirkungen hervorrufen. Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Agakalin einnehmen:

- Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen oder die zur Blutdruckeinstellung verwendet werden
- Arzneimittel gegen Depression, z. B. Imipramin, Venlafaxin, Mirtazapin, Fluoxetin und Paroxetin
- einige Arzneimittel gegen Husten und Erkältungen, die Wirkstoffe enthalten, die den Blutdruck beeinflussen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, bevor Sie solche Produkte anwenden.
- einige Arzneimittel zur Behandlung seelischer (psychischer) Erkrankungen
- Arzneimittel, die das Risiko für ein Auftreten von Krampfanfällen erhöhen
- einige Arzneimittel, die bewirken, dass Agakalin länger als normal im Körper bleibt (wie Chinidin und Terbinafin)
- Salbutamol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) kann, ob geschluckt oder als Injektion verabreicht, zu Herzrasen führen. Dies wird aber keine Verschlechterung Ihres Asthmas bewirken.

Die unten aufgeführten Arzneimittel können zu einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen führen, wenn sie zusammen mit Agakalin eingenommen werden:

- Arzneimittel, die zur Kontrolle des Herzrhythmus eingesetzt werden
- Arzneimittel, die die Salzkonzentration im Blut verändern
- Arzneimittel zur Malariaprophylaxe und–behandlung
- einige Antibiotika (z. B. Erythromycin und Moxifloxacin)

Wenn Sie unsicher sind, ob ein Arzneimittel, das Sie verwenden, zur oben aufgeführten Liste gehört, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Agakalin einnehmen.
Schwangerschaft und Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel ein ungeborenes Baby schädigen kann oder in die Muttermilch übergeht.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen ausdrücklich dazu.
- Wenn Sie stillen, müssen Sie entweder die Einnahme dieses Arzneimittels vermeiden oder abstillen.

Wenn Sie

- schwanger sind oder stillen,
- vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden,
- planen, Ihr Kind zu stillen,

fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Einnahme von Agakalin könnten Sie sich müde, schläfrig oder benommen fühlen. Daher müssen Sie vorsichtig sein, wenn Sie mit einem Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie Agakalin bei Ihnen wirkt. Wenn Sie sich müde, schläfrig oder benommen fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über den Inhalt der Kapseln
Öffnen Sie die Agakalin Kapseln nicht, weil der Inhalt der Kapseln Augenreizungen verursachen kann. Im Falle eines Augenkontaktes mit dem Kapselinhalt müssen Sie das betroffene Auge unverzüglich mit Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen. Hände und Hautstellen, die möglicherweise mit dem Kapselinhalt in Kontakt gekommen sind, sollten umgehend mit Wasser abgewaschen werden.
Agakalin enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Agakalin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Dies ist normalerweise einmal oder zweimal täglich (morgens und am späten Nachmittag oder frühen Abend). Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Kinder sollen dieses Arzneimittel nicht ohne Hilfe eines Erwachsenen einnehmen.
- Wenn Sie Agakalin einmal täglich einnehmen und sich schläfrig oder unwohl fühlen kann Ihr Arzt mit Ihnen die Einnahme auf zweimal täglich umstellen.
- Die Kapseln sollen im Ganzen geschluckt werden und können zu einer Mahlzeit oder ohne etwas zu essen eingenommen werden.
- Die Kapseln dürfen nicht geöffnet und der Inhalt darf nicht aus den Kapseln genommen werden. Agakalin darf nur in der ungeöffneten Kapsel und nicht in einer anderen Weise eingenommen werden.
- Wenn Sie das Arzneimittel jeden Tag um die gleiche Uhrzeit einnehmen, hilft es Ihnen an die Einnahme zu denken.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wie viel Sie einnehmen sollten
Kinder (ab 6 Jahren und älter) oder Jugendliche:
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Agakalin Sie täglich einnehmen sollen. Er wird diese Menge Ihrem Gewicht entsprechend berechnen. Zu Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt normalerweise eine geringere Dosis verordnen, bevor er die Menge Agakalin, die Sie einnehmen sollen, Ihrem Gewicht entsprechend anpassen wird.

- Körpergewicht bis zu 70 kg: Beginn der Behandlung mit einer Gesamttagesdosis von 0,5 mg pro kg Körpergewicht für mindestens 7 Tage. Ihr Arzt kann dann entscheiden, diese Dosis auf die empfohlene Tagesdosis während der Dauerbehandlung von etwa 1,2 mg pro kg zu erhöhen.

- Körpergewicht über 70 kg: Beginn der Behandlung mit einer Gesamttagesdosis von 40 mg für mindestens 7 Tage. Ihr Arzt kann dann entscheiden, diese Dosis auf die empfohlene Tagesdosis während der Dauerbehandlung von 80 mg zu erhöhen. Die maximale empfohlene Tagesdosis, die Ihr Arzt verschreiben wird, beträgt 100 mg.

Erwachsene:

- Die Behandlung mit Agakalin sollte mit einer Gesamttagesdosis von 40 mg für mindestens 7 Tage begonnen werden. Ihr Arzt kann dann entscheiden, diese Dosis auf die empfohlene Tagesdosis von 80 bis 100 mg zu erhöhen. Die maximale Tagesdosis, die Ihr Arzt verschreiben wird, beträgt 100 mg.

Falls Sie Probleme mit der Leber haben, kann der Arzt eine geringere Dosierung verschreiben.
Wenn Sie eine größere Menge von Agakalin eingenommen haben, als Sie sollten Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die nächste Notfallambulanz und informieren Sie sie darüber, wie viele Kapseln Sie eingenommen haben. Die häufigsten Beschwerden, die im Zusammenhang mit Überdosierungen berichtet wurden, sind Magen-Darm-Probleme, Schläfrigkeit, Schwindel, Zittern und Verhaltensauffälligkeiten. Sehr selten wurde auch von einem Serotoninsyndrom berichtet, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand. (Siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Serotoninsyndrom).

Wenn Sie die Einnahme von Agakalin vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, müssen Sie diese so schnell wie möglich nachholen. Sie dürfen aber in einem Zeitraum von 24 Stunden nicht mehr als Ihre tägliche Gesamtdosis einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Agakalin abbrechen
Wenn Sie Agakalin absetzen, sind damit üblicherweise keine Nebenwirkungen verbunden, allerdings können Ihre ADHS-Symptome wieder auftreten. Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die Behandlung beenden.

Was Ihr Arzt während der Behandlung mit Agakalin tun wird Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen

- vor der ersten Einnahme, um sicherzustellen, dass Agakalin für Sie sicher und von Nutzen ist.

- nach Beginn der Einnahme mindestens alle 6 Monate, möglicherweise auch öfter.

Diese Untersuchungen werden auch bei jeder Dosisänderung durchgeführt und beinhalten:

- das Erfassen der Körpergröße und des Gewichts bei Kindern und Jugendlichen;

- das Messen von Blutdruck und Puls;

- das Abklären, ob Sie Probleme während der Einnahme von Agakalin haben oder ob sich Nebenwirkungen verschlechtert haben.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Langzeitbehandlung
Sie müssen Agakalin nicht Ihr ganzes Leben lang einnehmen. Wenn Sie Agakalin länger als ein Jahr einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung überprüfen, um festzustellen, ob Sie das Arzneimittel noch benötigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Agakalin 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 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 (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 oder fragwürdig sind.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Leberschädigungen

Sie müssen die Behandlung mit Agakalin 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

- 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.
ERWACHSENE

- 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

- 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.

ERWACHSENE

- 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 Wasser lassen zu können, häufiges oder stockendes Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen,
- Entzündung der Vorsteherdrüse (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

- 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 Herzschlags (QT-Verlängerung),
- Kurzatmigkeit,
- vermehrtes Schwitzen,
- juckende Haut,
- Kraftlosigkeit, Energielosigkeit.

ERWACHSENE

- 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 Harndrang,
- 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

- 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 schmerzhafte Erektionen
- Leistenschmerzen bei männlichen Kindern und Jugendlichen.

ERWACHSENE

- schlechte Durchblutung, die zu tauben und blassen Zehen und Fingern führt (Raynaud- Syndrom),

- verlängerte und schmerzhafte Erektionen.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit kann nicht durch verfügbare Daten abgeschätzt werden)

KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE

- unwillkürliches Zähneknirschen (Bruxismus)

Wirkung auf das Wachstum
Zu Beginn der Behandlung mit Agakalin 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, Agakalin 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 Agakalin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Agakalin enthält
Der Wirkstoff ist: Atomoxetin.

Agakalin 10 mg Hartkapseln:
Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 10 mg Atomoxetin.
Agakalin 18 mg Hartkapseln:
Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 18 mg Atomoxetin.
Agakalin 25 mg Hartkapseln:
Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 25 mg Atomoxetin.
Agakalin 40 mg Hartkapseln:
Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 40 mg Atomoxetin.
Agakalin 60 mg Hartkapseln:

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 60 mg Atomoxetin.
Agakalin 80 mg Hartkapseln:
Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 80 mg Atomoxetin.
Agakalin 100 mg Hartkapseln:
Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 100 mg Atomoxetin.

Inhalt der Kapsel: Vorverkleisterte Stärke (Mais), Dimeticon 350

Kapselhülle: Titandioxid, Gelatine, Natriumdodecylsulfat

- zusätzlich bei 18 mg: Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat
- zusätzlich bei 25 mg: Indigocarmin
- zusätzlich bei 40 mg/ 60 mg: Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat, Indigocarmin
- zusätzlich bei 80 mg/100 mg: Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat, Eisen(III)-oxid

Drucktinte (schwarz): Schellack, Eisen(II,III)-oxid, Kaliumhydroxid

Wie Agakalin aussieht und Inhalt der Packung

Agakalin 10 mg Hartkapseln:
Weiße, undurchsichtige Hartgelatinekapseln der Größe „5“, mit dem Aufdruck „I“ auf dem Oberteil und „105“ auf dem Unterteil, gefüllt mit weißem bis cremefarbenem körnigem Pulver.
Agakalin 18 mg Hartkapseln:
Gelb-weiße, undurchsichtige Hartgelatinekapseln der Größe „4“, mit dem Aufdruck „I“ auf dem Oberteil und „106“ auf dem Unterteil, gefüllt mit weißem bis cremefarbenem körnigem Pulver.
Agakalin 25 mg Hartkapseln:
Undurchsichtige blaue/weiße Hartgelatinekapseln der Größe „3“, mit dem Aufdruck „I“ auf dem Oberteil und „107“ auf dem Unterteil, gefüllt mit weißem bis cremefarbenem körnigem Pulver.
Agakalin 40 mg Hartkapseln:
Blaue undurchsichtige Hartgelatinekapseln der Größe „2“, mit dem Aufdruck „I“ auf dem Oberteil und „108“ auf dem Unterteil, gefüllt mit weißem bis cremefarbenem körnigem Pulver.
Agakalin 60 mg Hartkapseln:
Blaue undurchsichtige/gelbe Hartgelatinekapseln der Größe „2“, mit dem Aufdruck „I“ auf dem Oberteil und „109“ auf dem Unterteil, gefüllt mit weißem bis cremefarbenem körnigem Pulver.
Agakalin 80 mg Hartkapseln:
Braune undurchsichtige/weiße undurchsichtige Hartgelatinekapseln der Größe „2“, mit dem Aufdruck „I“ auf dem Oberteil und „110“ auf dem Unterteil, gefüllt mit weißem bis cremefarbenem körnigem Pulver.
Agakalin 100 mg Hartkapseln:
Braune undurchsichtige Hartgelatinekapseln der Größe „1“, mit dem Aufdruck „I“ auf dem Oberteil und „111“ auf dem Unterteil, gefüllt mit weißem bis cremefarbenem körnigem Pulver.

Agakalin Kapseln sind in Blisterpackungen mit 7, 28, 30, 56 und 98 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Pharmazeutischer Unternehmer
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Deutschland

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Hersteller
Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 PAOLA
Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.