

## **GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**

**Atomoxetin STADA 10 mg Hartkapseln**  
**Atomoxetin STADA 18 mg Hartkapseln**  
**Atomoxetin STADA 25 mg Hartkapseln**  
**Atomoxetin STADA 40 mg Hartkapseln**  
**Atomoxetin STADA 60 mg Hartkapseln**  
**Atomoxetin STADA 80 mg Hartkapseln**  
**Atomoxetin STADA 100 mg Hartkapseln**

Wirkstoff: Atomoxetin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

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

#### **1. Was ist Atomoxetin STADA und wofür wird es angewendet?**

##### **Wofür wird Atomoxetin STADA angewendet?**

Atomoxetin STADA enthält den Wirkstoff Atomoxetin und dient zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS). Es wird angewendet bei

- Kindern ab 6 Jahren,
- Jugendlichen und
- Erwachsenen.

Es wird als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms dieser Erkrankung

verwendet, das aber ebenso nicht-medikamentöse Maßnahmen wie Beratungen und Verhaltenstherapie erfordert.

Bei Erwachsenen ist eine ADHS-Behandlung mit Atomoxetin STADA 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 Atomoxetin STADA wirkt**

Atomoxetin STADA 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).

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 jedoch 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 sollten Sie vor der Einnahme von Atomoxetin STADA beachten?**

## **Atomoxetin STADA darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Atomoxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- 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 Atomoxetin STADA und MAO-Hemmern kann schwerwiegende, möglicherweise lebensgefährliche Nebenwirkungen zur Folge haben. Sie müssen auch mindestens 14 Tage nach dem Absetzen von Atomoxetin STADA warten, bevor Sie einen MAO-Hemmer einnehmen.
- eine bestimmte Augenerkrankung namens Engwinkelglaukom (erhöhten Augeninnendruck) haben,
- schwerwiegende Herzprobleme haben, die durch eine Erhöhung des Herzschlags und/oder des Blutdrucks verschlechtert werden könnten, weil Atomoxetin STADA dazu führen könnte,
- schwerwiegende Probleme mit den Blutgefäßen in Ihrem Gehirn haben – z.B. einen Schlaganfall hatten, eine Auswölbung und Schwächung an einer Stelle Ihrer Blutgefäße (Aneurysma) oder verengte oder verstopfte Blutgefäße im Kopf haben,
- einen Tumor des Nebennierenmarks (ein sogenanntes Phäochromozytom) haben.

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

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sowohl Erwachsene als auch Kinder haben die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atomoxetin STADA 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. Atomoxetin STADA kann Ihren Herzschlag (Puls) erhöhen. Es wurde von plötzlichem Tod bei Patienten mit Herzfehlern berichtet.
- hohen Blutdruck haben. Atomoxetin STADA kann den Blutdruck erhöhen.
- niedrigen Blutdruck haben. Atomoxetin STADA kann bei Menschen mit niedrigem Blutdruck Schwindel oder Ohnmacht auslösen.
- Probleme durch plötzliche Änderungen Ihres Blutdrucks oder Ihres Herzschlags haben,
- eine Herz-Kreislaufkrankung 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,
- in der Vergangenheit Epilepsie oder Krampfanfälle aus irgendeinem anderen Grund hatten. Atomoxetin STADA kann zu einer Erhöhung der Häufigkeit von Krampfanfällen führen.
- an ungewöhnlichen Stimmungsschwankungen leiden oder sich sehr unglücklich fühlen,
- schwer kontrollierbare, wiederholte Zuckungen von Körperteilen haben oder wie unter Zwang unpassende Geräusche und Wörter von sich geben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, weil Atomoxetin STADA diese Probleme verschlimmern kann. Ihr Arzt wird überwachen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

### **Untersuchungen, die Ihr Arzt vor und während der Behandlung mit Atomoxetin STADA durchführen wird**

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen

- bevor Sie mit der Behandlung beginnen – um sicherzustellen, dass die Anwendung von Atomoxetin STADA unbedenklich ist und von Nutzen sein wird,
- nach Behandlungsbeginn – mindestens alle 6 Monate, aber möglicherweise öfter,
- bei Änderung der Dosierung.

Ihr Arzt wird folgende Untersuchungen durchführen:

- Messen von Blutdruck und Herzschlag (Puls) vor und während der Einnahme von Atomoxetin STADA,
- Messen von Körpergröße und Gewicht bei Kindern und Jugendlichen während der Einnahme von Atomoxetin STADA,
- Überwachung, ob Sie irgendwelche Probleme haben oder sich während der Einnahme von Atomoxetin STADA Nebenwirkungen verschlimmern.

Ihr Arzt wird mit Ihnen über folgende Dinge sprechen:

- alle anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen/anwenden,
- ob es in Ihrer Familie plötzliche unerklärbare Todesfälle gab,
- jegliche anderen medizinischen Probleme (wie z.B. Herzprobleme) bei Ihnen oder jemandem 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 Atomoxetin STADA das richtige Arzneimittel für Sie ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob vor Beginn der Einnahme des Arzneimittels weitere Untersuchungen notwendig sind.

### **Wichtige Informationen über den Inhalt der Hartkapseln**

Öffnen Sie die Atomoxetin STADA Hartkapseln nicht, weil der Inhalt der Hartkapseln 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 andere Hautstellen, die möglicherweise mit dem Kapselinhalt in Kontakt gekommen sind, sind ebenfalls umgehend mit Wasser abzuwaschen.

### **Einnahme von Atomoxetin STADA 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 Atomoxetin STADA 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 Atomoxetin STADA nicht zusammen mit sogenannten MAO-Hemmern (Monoaminoxidase-Hemmern) ein, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden. Siehe Abschnitt 2. „Atomoxetin STADA darf NICHT eingenommen werden“.

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kann Atomoxetin STADA die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen oder Nebenwirkungen hervorrufen.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atomoxetin STADA 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 Apotheker sprechen, bevor Sie solche Produkte einnehmen/anwenden.
- einige Arzneimittel zur Behandlung seelischer (psychischer) Erkrankungen,
- Arzneimittel, die das Risiko für ein Auftreten von Krampfanfällen erhöhen,
- einige Arzneimittel, die bewirken, dass Atomoxetin STADA länger als normal im Körper bleibt (wie Chinidin und Terbinafin);

- Salbutamol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) kann 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 Atomoxetin STADA eingenommen/angewendet werden:

- Arzneimittel, die zur Kontrolle des Herzrhythmus eingesetzt werden,
- Arzneimittel, die die Salzkonzentration im Blut verändern,
- Arzneimittel zur Malariaphylaxe 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 Atomoxetin STADA einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder Ihr Baby zu stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel ein ungeborenes Baby schädigen kann oder in die Muttermilch übergeht.

- Dieses Arzneimittel wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen ausdrücklich dazu.
- Wenn Sie stillen, wird empfohlen entweder die Einnahme dieses Arzneimittels zu vermeiden oder abzustillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Einnahme von Atomoxetin STADA 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 Atomoxetin STADA bei Ihnen wirkt. Wenn Sie sich müde, schläfrig oder benommen fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen.

### **3. Wie ist Atomoxetin STADA einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

## Wie viel Sie einnehmen sollten

### Erwachsene

Die Behandlung mit Atomoxetin STADA wird mit einer Gesamttagesdosis von 40 mg für mindestens 7 Tage begonnen. Ihr Arzt kann dann entscheiden, diese Dosis auf die empfohlene Tagesdosis während der Dauerbehandlung von 80 mg bis 100 mg zu erhöhen. Die maximale empfohlene Tagesdosis, die Ihr Arzt verschreiben wird, beträgt 100 mg.

Die Hartkapseln werden normalerweise einmal oder zweimal täglich (morgens und am späten Nachmittag oder frühen Abend) eingenommen. Wenn Sie das Arzneimittel jeden Tag um die gleiche Uhrzeit einnehmen, hilft es Ihnen, an die Einnahme zu denken.

Wenn Sie Atomoxetin STADA einmal täglich einnehmen und sich schläfrig oder unwohl fühlen, kann Ihr Arzt mit Ihnen die Einnahme auf zweimal täglich umstellen.

### Leberprobleme

Falls Sie Probleme mit der Leber haben, kann der Arzt eine geringere Dosierung verschreiben.

### Kinder (ab 6 Jahren) oder Jugendliche

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Atomoxetin STADA 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 Atomoxetin STADA, 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.

Die Hartkapseln werden normalerweise einmal oder zweimal täglich (morgens und am späten Nachmittag oder frühen Abend) eingenommen. Wenn Sie das Arzneimittel jeden Tag um die gleiche Uhrzeit einnehmen, hilft es Ihnen, an die Einnahme zu denken.

Wenn Sie Atomoxetin STADA einmal täglich einnehmen und sich schläfrig oder unwohl fühlen, kann Ihr Arzt mit Ihnen die Einnahme auf zweimal täglich umstellen.

Atomoxetin STADA 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.

### **Art der Anwendung**

- Zum Einnehmen.
- Die Hartkapseln sind im Ganzen zu schlucken und können zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.
- Die Hartkapseln dürfen nicht geöffnet werden und der Inhalt darf nicht aus den Hartkapseln genommen und in einer anderen Weise eingenommen werden.
- Kinder sollen dieses Arzneimittel nicht ohne Hilfe eines Erwachsenen einnehmen.

### **Dauer der Anwendung**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Atomoxetin STADA eingenommen haben, als Sie sollten**

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die nächste Notfallambulanz und informieren Sie sie darüber, wie viele Hartkapseln Sie eingenommen haben. Die häufigsten Beschwerden, die im Zusammenhang mit Überdosierungen berichtet wurden, sind Magen-Darm-Probleme, Schläfrigkeit, Schwindel, Zittern und Verhaltensauffälligkeiten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Atomoxetin STADA 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 Atomoxetin STADA abbrechen**

Wenn Sie Atomoxetin STADA absetzen, sind damit üblicherweise keine Nebenwirkungen verbunden, allerdings können Ihre ADHS-Symptome wieder auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

Sie müssen die **Einnahme von Atomoxetin STADA abbrechen** und **unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen**, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:

- dunkler Urin,
- gelbliche Haut oder gelbliche Augen,
- Bauchschmerzen unterhalb des rechten Rippenbogens, die bei Druck stärker werden,
- Übelkeit ohne erkennbaren Grund,
- Müdigkeit,
- Juckreiz,
- grippeähnliche Beschwerden,
- verlängerte und schmerzhaftere Erektionen.

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

#### **Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

##### **KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE**

- Stimmungsschwankungen oder -veränderungen.

##### **ERWACHSENE**

- Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlags oder Herzrhythmusstörungen.

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

##### **KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE**

- Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlags oder Herzrhythmusstörungen,
- Gedanken oder Gefühle, sich das Leben nehmen zu wollen,
- Aggressivität verspüren,
- Wut und Feindseligkeit verspüren,
- 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.

### **ERWACHSENE**

- Gedanken oder Gefühle, sich das Leben nehmen zu wollen,
  - Aggressivität verspüren,
  - Wut und Feindseligkeit verspüren,
  - Stimmungsschwankungen oder –veränderungen,
  - ernste allergische Reaktionen mit Anzeichen von
    - Schwellungen im Gesicht oder am Hals,
    - Schwierigkeiten beim Atmen,
- Nesselsucht (kleine erhabene und juckende Hautstellen - Quaddeln).

### **Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

#### **KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE**

- Leberschädigungen.

### **ERWACHSENE**

- 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,
- Leberschädigungen.

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

### **Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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 Behandelten 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,
- ungewöhnliches Hautempfinden, wie beispielsweise Brennen, Prickeln, Jucken oder Kribbeln,

- Schläfrigkeit, Benommenheit, Müdigkeit,
- Verstopfung,
- Bauchschmerzen,
- Verdauungsstörung,
- Blähungen,
- Erbrechen,
- Hitzewallungen,
- 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 Behandelten 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,
- Kurzatmigkeit,
- vermehrtes Schwitzen,
- juckende Haut,
- Kraftlosigkeit, Energielosigkeit.

#### **ERWACHSENE**

- Ruhelosigkeit,
- Tics (Zuckungen),
- Ohnmachtsanfall,
- Migräne,
- verschwommenes Sehen,
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen,
- 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 Behandelten 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,
- Leistenschmerzen bei männlichen Kindern und Jugendlichen.

#### **ERWACHSENE**

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

#### **Wirkung auf das Wachstum**

Zu Beginn der Behandlung mit Atomoxetin STADA zeigen 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 an Gewicht zunehmen, kann der Arzt die Dosis anpassen oder entscheiden, Atomoxetin STADA 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen*

*Traisengasse 5*

*1200 WIEN*

*ÖSTERREICH*

*Fax: + 43 (0) 50 555 36207*

*Website: <http://www.basg.gv.at/>*

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Atomoxetin STADA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ bzw. „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 nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Atomoxetin STADA Hartkapseln enthält**

Der Wirkstoff ist Atomoxetin.

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

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

Jede Hartkapsel enthält 25 mg Atomoxetin als 28,58 mg Atomoxetinhydrochlorid.

Jede Hartkapsel enthält 40 mg Atomoxetin als 45,72 mg Atomoxetinhydrochlorid.

Jede Hartkapsel enthält 60 mg Atomoxetin als 68,58 mg Atomoxetinhydrochlorid.

Jede Hartkapsel enthält 80 mg Atomoxetin als 91,44 mg Atomoxetinhydrochlorid.

Jede Hartkapsel enthält 100 mg Atomoxetin als 114,30 mg Atomoxetinhydrochlorid.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

#### Kapselinhalt:

Vorverkleisterte Stärke  
Dimeticon

#### Kapselhülle:

Titandioxid (E171)  
Gelatine  
Indigocarmin (E132) (Atomoxetin STADA 25 mg, 40 mg, 60 mg)  
Eisenoxid gelb (E172) (Atomoxetin STADA 18 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg)  
Eisenoxid rot (E172) (Atomoxetin STADA 80 mg, 100 mg)

### **Wie Atomoxetin STADA Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung**

Atomoxetin STADA 10 mg Hartkapsel:

Hartgelatinekapsel Größe 4 (Länge ca.  $14,3 \pm 0,3$  mm) mit weiß opakem Unter- und Oberteil.

Atomoxetin STADA 18 mg Hartkapsel:

Hartgelatinekapsel Größe 3 (Länge ca.  $15,9 \pm 0,3$  mm) mit weiß opakem Unter- und sattgelb opakem Oberteil.

Atomoxetin STADA 25 mg Hartkapsel:

Hartgelatinekapsel Größe 4 (Länge ca.  $14,3 \pm 0,3$  mm) mit weiß opakem Unter- und hellblau opakem Oberteil.

Atomoxetin STADA 40 mg Hartkapsel:

Hartgelatinekapsel Größe 3 (Länge ca.  $15,9 \pm 0,3$  mm) mit hellblau opakem Unter- und Oberteil.

Atomoxetin STADA 60 mg Hartkapsel:

Hartgelatinekapsel Größe 2 (Länge ca.  $18,0 \pm 0,3$  mm) mit sattgelb opakem Unter- und hellblau opakem Oberteil.

Atomoxetin STADA 80 mg Hartkapsel:

Hartgelatinekapsel Größe 2 (Länge ca.  $18,0 \pm 0,3$  mm) mit weiß opakem Unter- und orange opakem Oberteil.

Atomoxetin STADA 100 mg Hartkapsel:

Hartgelatinekapsel Größe 1 (Länge ca. 19,4 ± 0,3 mm) mit orange opakem Unter- und Oberteil.

Atomoxetin STADA 10 und 18 mg Hartkapseln sind in Packungen mit 7, 28 und 30 Hartkapseln erhältlich.

Atomoxetin STADA 25, 40, 60, 80 und 100 mg Hartkapseln sind in Packungen mit 7, 28, 30 und 56 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien, Österreich

### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

### **Z. Nr.:**

Atomoxetin STADA 10 mg Hartkapseln: 138395  
Atomoxetin STADA 18 mg Hartkapseln: 138396  
Atomoxetin STADA 25 mg Hartkapseln: 138397  
Atomoxetin STADA 40 mg Hartkapseln: 138398  
Atomoxetin STADA 60 mg Hartkapseln: 138399  
Atomoxetin STADA 80 mg Hartkapseln: 138400  
Atomoxetin STADA 100 mg Hartkapseln: 138401

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

Dänemark	Atomoxetine STADA
Deutschland	Atomoxetin AL 10 mg Hartkapseln Atomoxetin AL 18 mg Hartkapseln Atomoxetin AL 25 mg Hartkapseln Atomoxetin AL 40 mg Hartkapseln Atomoxetin AL 60 mg Hartkapseln Atomoxetin AL 80 mg Hartkapseln Atomoxetin AL 100 mg Hartkapseln



Finnland	Atomoxetine STADA 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg tai 100 mg kovat kapselit
Island	Atomoxetine STADA 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg eða 100 mg hörð hylki
Niederlande	Atomoxetine CF 10 mg, harde capsules Atomoxetine CF 18 mg, harde capsules Atomoxetine CF 25 mg, harde capsules Atomoxetine CF 40 mg, harde capsules Atomoxetine CF 60 mg, harde capsules Atomoxetine CF 80 mg, harde capsules Atomoxetine CF 100 mg, harde capsules
Schweden	Atomoxetine STADA 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg and 100 mg kapslar, hårda
Vereinigtes Königreich	Atomoxetine 10 mg hard capsules Atomoxetine 18 mg hard capsules Atomoxetine 25 mg hard capsules Atomoxetine 40 mg hard capsules Atomoxetine 60 mg hard capsules Atomoxetine 80 mg hard capsules

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**