

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**audalis® 10 mg Filmtabletten**  
**audalis® 18 mg Filmtabletten**  
**audalis® 25 mg Filmtabletten**  
**audalis® 40 mg Filmtabletten**  
**audalis® 60 mg Filmtabletten**  
**audalis® 80 mg Filmtabletten**  
**audalis® 100 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Atomoxetinhydrochlorid

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

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

##### **Wofür wird es angewendet**

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

- Kindern ab 6 Jahren
- Jugendlichen
- Erwachsenen

Es wird nur als ein 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 audalis 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

Audalis 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 zur Gruppe der Stimulanzien 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 jedoch 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 audalis beachten?

### Audalis darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atomoxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 audalis und MAO-Hemmern kann schwerwiegende, möglicherweise lebensgefährliche Nebenwirkungen zur Folge haben. Sie müssen auch mindestens 14 Tage nach dem Absetzen von audalis 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 audalis 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 audalis nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie audalis einnehmen, weil audalis 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 audalis 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. audalis kann Ihren Herzschlag (Puls) erhöhen. Es wurde von plötzlichem Tod bei Patienten mit Herzfehlern berichtet.
- einen hohen Blutdruck haben. audalis kann den Blutdruck erhöhen.
- einen niedrigen Blutdruck haben. audalis 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; es kann sein, dass Sie eine niedrigere Dosis benötigen.
- psychotische Symptome haben einschließlich Halluzinationen (Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), an Dinge glauben, die nicht wahr sind 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. Audalis 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.

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

## **Untersuchungen, die Ihr Arzt durchführen wird, bevor Sie mit der Einnahme von audalis beginnen**

Diese Untersuchungen sollen zeigen, ob audalis das richtige Arzneimittel für Sie ist.

Ihr Arzt wird folgende Untersuchungen durchführen:

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

Ihr Arzt wird mit Ihnen über folgende Dinge sprechen:

- alle anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen/anwenden
- ob es in Ihrer Familie plötzliche unerklärliche 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 audalis das richtige Arzneimittel für Sie ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob vor Beginn der Einnahme des Arzneimittels weitere Untersuchungen notwendig sind.

## **Einnahme von audalis 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 audalis in Kombination mit Ihren anderen Arzneimitteln einnehmen können. In einigen Fällen wird Ihr Arzt die Dosis anpassen oder Ihre Dosis langsamer erhöhen.

Nehmen Sie audalis nicht zusammen mit sogenannten MAO-Hemmern (Monoaminoxidase-Hemmern) ein, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden. Siehe Abschnitt 2. "audalis darf nicht eingenommen werden".

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kann audalis 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 audalis 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 audalis 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 audalis 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 audalis einnehmen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder 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



Achtung:

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Einnahme von audalis könnten Sie sich müde, schläfrig oder benommen fühlen. Daher müssen Sie vorsichtig sein, wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie audalis bei Ihnen wirkt. Wenn Sie sich müde, schläfrig oder benommen fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### Wichtige Information über den Inhalt der Tabletten

Die Tabletten dürfen nicht zerteilt werden, weil Atomoxetin die Augen reizen kann. Sollte Atomoxetin mit den Augen in Kontakt kommen, muss das betroffene Auge sofort mit Wasser ausgespült werden und ärztlicher Rat eingeholt werden. Die Hände und andere Körperteile, die mit der Substanz in Berührung gekommen sein könnten, sollen auch so bald wie möglich abgewaschen werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist audalis 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 audalis einmal täglich einnehmen und sich schläfrig oder unwohl fühlen, kann Ihr Arzt Ihre Einnahme auf zweimal täglich umstellen.
- Die Filmtabletten dürfen nicht zerteilt, zerkleinert oder gekaut werden und sind im Ganzen zu schlucken und können zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.
- Wenn Sie das Arzneimittel jeden Tag um die gleiche Uhrzeit einnehmen, hilft es Ihnen, an die Einnahme zu denken.

### Wie viel Sie einnehmen sollten

#### Kinder (ab 6 Jahren) oder Jugendliche:

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel audalis 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 audalis, die Sie einnehmen sollen, Ihrem Gewicht entsprechend anpassen wird:

- Körpergewicht bis zu 70 kg: Beginn der audalis-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 audalis-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 audalis wird mit einer Gesamttagesdosis von 40 mg für mindestens 7 Tage begonnen. Ihr Arzt kann dann entscheiden, diese Dosis auf die empfohlene Tagesdosis von 80 bis 100 mg zu erhöhen. Die maximale empfohlene 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 audalis eingenommen haben, als Sie sollten**

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die nächste Notfallambulanz und informieren Sie sie darüber, wie viele Filmtabletten 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 audalis 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 audalis abbrechen**

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

### **Was Ihr Arzt während der Behandlung mit audalis tun wird**

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen

- vor der ersten Einnahme, um sicherzustellen, dass audalis 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 audalis haben oder ob sich Nebenwirkungen verschlechtert haben.

### **Langzeitbehandlung**

Sie müssen audalis nicht Ihr ganzes Leben lang einnehmen. Wenn Sie audalis 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 audalis 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 Behandelten betreffen)

- Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlags oder Herzrhythmusstörungen
- Gedanken oder Gefühle, sich das Leben nehmen zu wollen
- Aggressivität verspüren
- Unfreundlichkeit 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 sind 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 Behandelten betreffen)
- Gefühls- oder Stimmungsschwankungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

**Erwachsene haben ein geringeres Risiko** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) **für Nebenwirkungen wie:**

- Krampfanfälle
- Psychotische Symptome einschließlich Halluzinationen (wie z.B. Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), an Dinge glauben, die nicht wahr sind oder fragwürdig sind

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Leberschädigungen

**Sie müssen die Behandlung mit audalis 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.**

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

<b>Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</b>	
<p><b>KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE</b></p> <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 (die dunkle 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>	<p><b>ERWACHSENE</b></p> <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> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</b>	
<b>KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE</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>	<b>ERWACHSENE</b> <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 Harndrang</li> <li>- Probleme beim Orgasmus oder Ausbleiben des Orgasmus</li> <li>- unregelmäßige Regelblutung</li> <li>- Ejakulationsversagen</li> </ul>

<b>Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)</b>	
<b>KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE</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 schmerzhafte Erektionen</li> <li>- Leistenschmerzen bei männlichen Kindern und Jugendlichen</li> </ul>	<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>- verlängerte und schmerzhafte Erektionen</li> </ul>

### **Wirkung auf das Wachstum**

Zu Beginn der Behandlung mit Atomoxetin zeigten einige Kinder vermindertes Wachstum (Gewicht und Größe). Im Zuge einer Langzeitbehandlung glichen sich allerdings Gewicht und Körpergröße an die Altersgruppe an. Der Arzt wird 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, audalis 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 audalis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar 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 oder Haushaltsabfall. 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 audalis enthält

Der Wirkstoff ist Atomoxetinhydrochlorid.

#### audalis 10 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 10 mg Atomoxetin.

#### audalis 18 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 18 mg Atomoxetin.

#### audalis 25 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 25 mg Atomoxetin.

#### audalis 40 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 40 mg Atomoxetin.

#### audalis 60 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 60 mg Atomoxetin.

#### audalis 80 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 80 mg Atomoxetin.

#### audalis 100 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 100 mg Atomoxetin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat  
Mikrokristalline Cellulose  
Calciumphosphat  
Croscarmellose-Natrium  
Magnesiumstearat  
Poly(vinylalkohol)  
Macrogol 4000  
Talkum

Titandioxid (E171)

### **Wie audalis aussieht und Inhalt der Packung**

#### audalis 10 mg Filmtabletten

audalis 10 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung "10" auf einer Seite.

#### audalis 18 mg Filmtabletten

audalis 18 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung "18" auf einer Seite.

#### audalis 25 mg Filmtabletten

audalis 25 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung "25" auf einer Seite.

#### audalis 40 mg Filmtabletten

audalis 40 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung "40" auf einer Seite.

#### audalis 60 mg Filmtabletten

audalis 60 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung "60" auf einer Seite.

#### audalis 80 mg Filmtabletten

audalis 80 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung "80" auf einer Seite.

#### audalis 100 mg Filmtabletten

audalis 100 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung "100" auf einer Seite.

audalis 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg oder 100 mg Filmtabletten sind in PVC/PVDC-Aluminium-Blister verpackt.

Erhältlich in Packungen mit 7, 14, 28, 35, 49, 56, 84 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Deutschland  
Telefon: +49 2371 937-0  
Telefax: +49 2371 937-106  
E-Mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)  
[www.medice.de](http://www.medice.de)

audalis 10 mg Filmtabletten: Z.-Nr.:139201  
audalis 18 mg Filmtabletten: Z.-Nr. 139202  
audalis 25 mg Filmtabletten: Z.-Nr. 139203

audalis 40 mg Filmtabletten: Z.-Nr. 139204  
audalis 60 mg Filmtabletten: Z.-Nr. 139205  
audalis 80 mg Filmtabletten: Z.-Nr. 139206  
audalis 100 mg Filmtabletten: Z.-Nr. 139207

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

Dänemark	audalis 10/18/25/40/60/80/100 mg filmovertrukne tabletter
Deutschland	Agakalin 10/18/25/40/60/80/100 mg Filmtabletten
Island	audalis 10/18/25/40/60/80/100 mg filmuhúðaðar töflur
Luxembourg	Agakalin 10/18/25/40/60/80/100 mg Filmtabletten
Niederlande	audalis 10/18/25/40/60/80/100 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Audalis
Österreich	audalis 10/18/25/40/60/80/100 mg Filmtabletten
Polen	Atomoksetyna Medice
Schweden	Audalis 10/18/25/40/60/80/100 mg filmdragerade tabletter
Spanien	audalis 10/18/25/40/60/80/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Atomoxetine 10/18/25/40/60/80/100 mg film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**