Gebrauchsinformation: Information für Anwender

STRATTERA® 10 mg Hartkapseln
STRATTERA® 18 mg Hartkapseln
STRATTERA® 25 mg Hartkapseln
STRATTERA® 40 mg Hartkapseln
STRATTERA® 60 mg Hartkapseln
STRATTERA® 80 mg Hartkapseln
STRATTERA® 100 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Atomoxetin

Wichtige Informationen zu Ihrem Arzneimittel

Dieses Arzneimittel dient zur Behandlung von ADHS
- ADHS ist eine Abkürzung und steht für „Aufmerksamkeitsdefizit- / Hyperaktivitätsstörung".
- Das Arzneimittel beeinflusst Ihre Gehirnaktivität. Es kann Ihnen helfen, Ihre Aufmerksamkeit zu verbessern, sich besser zu konzentrieren und weniger impulsiv zu sein.
- Für die Behandlung von ADHS benötigen Sie zusätzlich zu diesem Arzneimittel noch weitere unterstützende Maßnahmen.

Für weitere Informationen siehe Abschnitt 1.

Bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie:
- seelische (psychische) Probleme haben
- eine Herzerkrankung oder Durchblutungsstörung haben
- schwerwiegende Probleme mit den Blutgefäßen in Ihrem Gehirn haben, wie bei einem Schlaganfall

Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel:
- Gehen Sie regelmäßig zu Ihrem Arzt, weil er überprüfen möchte, wie das Arzneimittel wirkt.
- Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen.
- Wenn Sie das Arzneimittel länger als ein Jahr eingenommen haben, kann Ihr Arzt, Ihre Behandlung mit dem Arzneimittel beenden, um festzustellen, ob diese noch notwendig ist.
- Die häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind:
  Kopfschmerzen, Magenschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Unwohlsein, Schläfrigkeit, erhöhter Blutdruck, erhöhter Herzschlag (Puls).
- Die häufigsten Nebenwirkungen bei Erwachsenen sind:
  Unwohlsein, trockener Mund, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Schlaflosigkeit, erhöhter Blutdruck, erhöhter Herzschlag (Puls).

Für weitere Informationen siehe Abschnitte 3 und 4.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:
- Stimmungsschwankungen
- Herzprobleme, z. B. schneller oder unregelmäßiger Herzschlag

Für weitere Informationen siehe Abschnitte 2 und 4.

Die weitere Packungsbeilage enthält ausführliche und wichtige Informationen zur sicheren und wirksamen Anwendung dieses Arzneimittels.

- 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.

Diese Packungsbeilage ist unterteilt in Abschnitte:
Abschnitte 1. bis 6. sind für Eltern und Erziehungsberechtigte.
Der letzte Abschnitt richtet sich speziell an Kinder und Jugendliche.
Jedoch sind alle Abschnitte so geschrieben, als ob das Kind oder der Jugendliche die Packungsbeilage des Arzneimittels selbst lesen würde.

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

1. Was ist Strattera und wofür wird es angewendet?

Wofür wird es angewendet
Strattera enthält 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.

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 Strattera 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
Strattera 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 sollten Sie vor der Einnahme von Strattera beachten?

Strattera 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 Strattera und MAO-Hemmern kann schwerwiegende, möglicherweise lebensgefährliche Nebenwirkungen zur Folge haben. Sie müssen auch mindestens 14 Tage nach dem Absetzen von Strattera 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 oder des Blutdrucks verschlechtert werden könnten, weil Strattera 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 Strattera nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, weil Strattera diese Probleme verschlimmern kann. Wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Strattera 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 Strattera 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. Strattera kann Ihren Herzschlag (Puls) erhöhen. Es wurde von plötzlichem Tod bei Patienten mit Herzfehlern berichtet.
- einen hohen Blutdruck haben. Strattera kann den Blutdruck erhöhen.
- einen niedrigen Blutdruck haben. Strattera 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.
- in der Vergangenheit Epilepsie oder Krampfanfälle aus irgendeinem anderen Grund hatten. Strattera 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 Strattera 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 Strattera beginnen
Diese Untersuchungen sollen zeigen, ob Strattera das richtige Arzneimittel für Sie ist.

Ihr Arzt wird folgende Untersuchungen durchführen:
- Messen von Blutdruck und Herzschlag (Puls) vor und während der Einnahme von Strattera
- Messen von Körpergröße und Gewicht bei Kindern und Jugendlichen vor und während der Einnahme von Strattera.

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 Strattera das richtige Arzneimittel für Sie ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob vor Beginn der Einnahme des Arzneimittels weitere Untersuchungen notwendig sind.

Einnahme von Strattera 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 Strattera 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 Strattera nicht zusammen mit sogenannten MAO-Hemmern (Monoaminoxidase-Hemmern), die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden, ein. Siehe Abschnitt 2. “Strattera darf nicht eingenommen werden“.

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

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

Für Österreich:

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Einnahme von Strattera 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 Strattera 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 Strattera 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.

3. Wie ist Strattera 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 Strattera 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. Strattera 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.

Wie viel Sie einnehmen sollten

Kinder (ab 6 Jahren und älter) oder Jugendliche:
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Strattera 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 Strattera, die Sie einnehmen sollen, Ihrem Gewicht entsprechend anpassen wird:

- Körpergewicht bis zu 70 kg: Beginn der Strattera-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 Strattera-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 Strattera 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 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 Strattera 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.

Wenn Sie die Einnahme von Strattera 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 Strattera abbrechen
Wenn Sie Strattera 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 Strattera tun wird
Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen
- vor der ersten Einnahme, um sicherzustellen, dass Strattera 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 Strattera haben oder ob sich Nebenwirkungen verschlechtert haben

Langzeitbehandlung
Sie müssen Strattera nicht Ihr ganzes Leben lang einnehmen. Wenn Sie Strattera 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 Strattera 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 Strattera 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	**ERWACHSENE**
- 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.	- 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	**ERWACHSENE**
- 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	- 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 Wasserlassen 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	**ERWACHSENE**
- 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 Herzschlages (QT-Verlängerung) - Kurzatmigkeit - vermehrtes Schwitzen - juckende Haut - Kraftlosigkeit, Energielosigkeit	- 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	**ERWACHSENE**
- 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	- schlechte Durchblutung, die zu tauben und blassen Zehen und Fingern führt (Raynaud-Syndrom) - verlängerte und schmerzhafte Erektionen

Wirkung auf das Wachstum
Zu Beginn der Behandlung mit Strattera 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, Strattera 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:

- **Deutschland:**
  Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
  Abt. Pharmakovigilanz
  Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
  D-53175 Bonn
  Website: http://www.bfarm.de/

- **Österreich:**
  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 Strattera 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“) 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 Strattera 10, 18, 25, 40, 60, 80 und 100 mg Hartkapseln enthalten
- Der Wirkstoff ist Atomoxetinhydrochlorid. Jede Hartkapsel enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg oder 100 mg Atomoxetin.
- Die sonstigen Bestandteile sind vorverkleisterte Stärke (Mais) und Dimeticon.
- Die Kapselhülle enthält Natriumdodecylsulfat und Gelatine. Die Farbstoffe der Kapselhüllen sind:
  Eisen(III)hydroxid-oxid x H_2O E172 (18 mg, 60 mg, 80 mg und 100 mg)
  Titandioxid E171 (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg und 100 mg)
  Indigocarmin E132 (25 mg, 40 mg, und 60 mg)
  Eisen(III)oxid E172 (80 mg und 100 mg).
  Essbare schwarze Tinte (enthält Schellack und Eisen(II,III)-oxid E172)

Wie Strattera aussieht und Inhalt der Packung
Hartkapsel, 10 mg (weiß, Aufdruck Lilly 3227/10 mg); ungefähr 15,5-16,1 mm Länge
Hartkapsel, 18 mg (goldfarben/weiß, Aufdruck Lilly 3238/18 mg); ungefähr 15,5-16,1 mm Länge
Hartkapsel, 25 mg (blau/weiß, Aufdruck Lilly 3228/25 mg); ungefähr 15,5-16,1 mm Länge
Hartkapsel, 40 mg (blau, Aufdruck Lilly 3229/40 mg); ungefähr 15,5-16,1 mm Länge
Hartkapsel, 60 mg (blau/goldfarben, Aufdruck Lilly 3239/60 mg); ungefähr 17,5-18,1 mm Länge
Hartkapsel, 80 mg (braun/weiß, Aufdruck Lilly 3250/80 mg); ungefähr 17,5-18,1 mm Länge
Hartkapsel, 100 mg (braun, Aufdruck Lilly 3251/100 mg); ungefähr 19,2-19,8 mm Länge

Strattera Hartkapseln sind jeweils in Packungen zu 7, 14, 28 und 56 Kapseln verfügbar. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Der Pharmazeutische Unternehmer ist:

Deutschland:
Lilly Deutschland GmbH,
Werner-Reimers-Str. 2-4, 61352 Bad Homburg
Tel.-Nr.: 06172/273-2222, Fax-Nr.: 06172/273-2030

Österreich:
Eli Lilly Ges.m.b.H., 1030 Wien

Der Hersteller ist:
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien

Strattera ist ein eingetragenes Warenzeichen von Eli Lilly and Company Limited.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern: Strattera.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.
<----------->

Information für Kinder und Jugendliche

Diese Information hilft dir, wichtige Dinge über dein Arzneimittel Strattera zu verstehen.
Wenn du diesen Text nicht lesen möchtest, kann eine andere Person, wie deine Mutter, dein Vater oder dein Erziehungsberechtigter dir diesen Text vorlesen und deine Fragen beantworten.
Es ist vielleicht einfacher, wenn du nicht den ganzen Text auf einmal liest.

Warum bekomme ich dieses Arzneimittel?
Dieses Arzneimittel kann Kindern und Jugendlichen mit „ADHS“ (die Buchstaben stehen für **A**ufmerksamkeits**d**efizit- / **H**yperaktivitäts**s**störung) helfen.

- ADHS kann dich dazu bringen:
  - zu viel herumzulaufen
  - dich nicht konzentrieren zu können
  - zu schnell zu handeln, ohne nachzudenken, was danach passieren wird
- es beeinflusst das Lernen, die Möglichkeit Freunde zu finden und wie du über dich denkst. Das ist aber nicht deine Schuld.

Während du dieses Arzneimittel einnimmst

- Zusätzlich zu diesem Arzneimittel wirst du noch weitere Hilfestellung erhalten und mit ADHS-Spezialisten sprechen, die dir helfen werden, deine ADHS-Beschwerden in den Griff zu kriegen.

- Dieses Arzneimittel soll dir helfen. Es wird ADHS aber nicht heilen.
- Du wirst mehrmals pro Jahr zu deinem Arzt zur Kontrolle gehen. Der überprüft dann, dass das Arzneimittel wirkt und dass du normal wächst und deine Entwicklung in Ordnung ist.
- Mädchen müssen ihrem Arzt sofort sagen, wenn sie glauben, dass sie schwanger sind. Wir wissen nicht, wie dieses Arzneimittel auf ungeborene Kinder wirkt. Wenn du planst Geschlechtsverkehr zu haben, sprich bitte vorher mit deinem Arzt über Verhütung.

Manche Personen dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen
Du darfst dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn:
- du in den letzten zwei Wochen ein Arzneimittel eingenommen hast, das als Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer bekannt ist, z.B. Phenelzin.
- du eine Augenerkrankung hast, die Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck) genannt wird.
- du schwerwiegende Probleme mit deinem Herz hast.
- du schwerwiegende Probleme mit den Blutgefäßen in deinem Kopf hast.
- du einen Tumor in deiner Niere (im Nebennierenmark) hast.

Manche Personen müssen erst mit ihrem Arzt sprechen, bevor sie dieses Arzneimittel einnehmen
Du musst unbedingt mit deinem Arzt sprechen, wenn du:
- schwanger bist oder stillst.
- andere Arzneimittel einnimmst – dein Arzt muss von allen Arzneimitteln wissen, die du einnimmst.
- manchmal das Gefühl hast, du müsstest dich selbst oder andere verletzen.
- Probleme mit deinem Herzschlag bemerkst, weil dein Herz zu schnell oder unregelmäßig schlägt, obwohl du keinen Sport treibst.
- Stimmen hörst oder Dinge siehst, die andere nicht hören oder sehen
- sehr schnell wütend wirst.

Wie nehme ich mein Arzneimittel (Kapseln) ein?
- Schluck die Kapseln mit Wasser – du kannst dazu etwas essen, musst du aber nicht.
- Die Kapseln dürfen nicht geöffnet werden. Wenn die Kapsel bricht und der Inhalt mit deiner Haut oder deinen Augen in Berührung kommt, hole dir Hilfe von einem Erwachsenen.
- Dein Arzt wird dir sagen, wie oft am Tag du dein Arzneimittel einnehmen solltest.
- Wenn du das Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einnimmst, kann dir das helfen, dich daran zu erinnern, dass du es nehmen musst.
- Sprich zuerst mit deinem Arzt, wenn du das Arzneimittel nicht mehr einnehmen möchtest.

Mögliche Nebenwirkungen
Nebenwirkungen sind unerwünschte Dinge, die auftreten können, wenn du ein Arzneimittel einnimmst. Wenn irgendetwas von dem auftritt, was im Folgenden aufgezählt ist, dann erzähle es sofort einem Erwachsenen, dem du vertraust. Du selbst oder die Erwachsenen können dann mit deinem Arzt darüber sprechen. Vor allem wenn die folgenden Dinge auftreten sollten:
- Dein Herz schlägt schneller als gewöhnlich.
- Du fühlst dich sehr depressiv und unglücklich oder willst dich verletzen.
- Du bist aggressiv.
- Du bist sehr unglücklich oder erlebst andere Gefühle als normalerweise (Stimmungsschwankungen).
- Anzeichen einer Allergie: du hast einen Hautausschlag, juckende oder erhabene Stellen auf der Haut, Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge oder auch anderen Teilen des Körpers, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Probleme beim Atmen.
- Du hast Krampfanfälle.
- Du siehst, fühlst oder hörst ungewöhnliche Dinge, die andere nicht wahrnehmen können.
- Leberschädigungen: Bauchschmerzen, die stärker werden, wenn du auf der rechten Seite gleich unterhalb der Rippen drückst (Druckempfindlichkeit).

Weil dieses Arzneimittel dich müde machen kann, ist es wichtig, dass du draußen keinen Sport machst, wie zum Beispiel Reiten, Rad fahren, Schwimmen oder auf Bäume klettern. Du könntest dich und andere verletzen.

Wenn du dich auf irgendeine Art und Weise unwohl fühlst, wenn du das Arzneimittel nimmst, erzähle es bitte sofort einem Erwachsenen, dem du vertraust oder deinem Arzt.

Andere wichtige Dinge, an die du denken solltest

- Bewahre dein Arzneimittel an einem sicheren Platz auf, damit niemand anderer es nehmen kann. Das ist besonders wichtig, wenn du jüngere Geschwister hast.
- Das Arzneimittel ist nur für dich gedacht – gib es an niemand anderen weiter. Dir kann es helfen, aber einem anderen kann es schaden.
- Wenn du vergessen hast, das Arzneimittel einzunehmen, schluck beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge Kapseln. Nimm einfach beim nächsten Mal deine verschriebene Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn du von diesem Arzneimittel zu viel geschluckt hast, erzähle es sofort deiner Mutter, deinem Vater oder einer anderen Betreuungsperson.
- Es ist sehr wichtig, nicht zu viel von diesem Arzneimittel zu nehmen, weil du sonst krank wirst.
- Hör nicht auf, das Arzneimittel einzunehmen, bevor dein Arzt sagt, es ist OK.

Wen soll ich fragen, wenn ich irgendetwas nicht verstehe?
Deine Mutter, dein Vater, dein Erziehungsberechtigter, dein Arzt, ein Krankenpfleger oder ein Apotheker können dir weiterhelfen.

Zulassungsnummern für Deutschland:
STRATTERA® 10 mg Hartkapseln: 60775.01.00
STRATTERA® 18 mg Hartkapseln: 60775.02.00
STRATTERA® 25 mg Hartkapseln: 60775.03.00
STRATTERA® 40 mg Hartkapseln: 60775.04.00
STRATTERA® 60 mg Hartkapseln: 60775.05.00
STRATTERA® 80 mg Hartkapseln: 70522.00.00
STRATTERA® 100 mg Hartkapseln: 70523.00.00

Für Österreich:
STRATTERA® 10 mg Hartkapseln Z.Nr.: 1-26387
STRATTERA® 18 mg Hartkapseln Z.Nr.: 1-26388
STRATTERA® 25 mg Hartkapseln Z.Nr.: 1-26389
STRATTERA® 40 mg Hartkapseln Z.Nr.: 1-26390
STRATTERA® 60 mg Hartkapseln Z.Nr.: 1-26391
STRATTERA® 80 mg Hartkapseln Z.Nr.: 1-27648
STRATTERA® 100 mg Hartkapseln Z.Nr.: 1-27649