

Arzt-Stempel

## Dokumentierte Patientenaufklärung

Basisinformation zum  
Aufklärungsgespräch

### Behandlung mit Strattera®

Patientendaten/Aufkleber

#### Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Eltern,

zu Ihrer Behandlung/zur Behandlung Ihres Kindes wurde von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt eine Therapie mit Strattera® (Wirkstoff: Atomoxetin) vorgeschlagen. Neben dem Aufklärungsgespräch über die Notwendigkeit und die Durchführung der geplanten Behandlung soll Sie dieses Aufklärungsblatt auch über Wirkungen, Nebenwirkungen und Risiken informieren. Dies soll Ihnen ermöglichen, sich in Ruhe über noch offene Fragen klar zu werden, damit Sie sich entscheiden und in die Behandlung einwilligen können. Für Ihre Fragen und ein weiteres Gespräch steht Ihnen Ihr Arzt gerne zur Verfügung.

#### Information für Kinder und Jugendliche:

Falls Ihr Kind Lust hat, auch etwas über seine mögliche Therapie zu erfahren, können Sie ihr/ihm gerne das Informationsblatt auf der letzten Seite zum Lesen geben.

*Damit der folgende Text besser lesbar wird, ist er so geschrieben, als ob die zu behandelnde Person ihn selbst lesen würde. Zusätzlich wird statt „Ihre Ärztin / Ihr Arzt“ immer „Ihr Arzt“ geschrieben.*

#### Was ist Strattera®?

Strattera® dient zur Behandlung von ADHS. ADHS ist eine Abkürzung und steht für „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung“. Das Medikament beeinflusst Ihre Gehirnaktivität und kann Ihnen helfen, sich besser zu konzentrieren und weniger unruhig und impulsiv zu sein. Es kann bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet werden. Zusätzlich wird Ihnen Ihr Arzt vermutlich weitere unterstützende Maßnahmen für die Behandlung Ihrer ADHS empfehlen. Strattera® gibt es in zwei Darreichungsformen: als Kapseln und als Lösung zum Einnehmen.

#### Wie wirkt Strattera®?

Strattera® erhöht die verfügbare Menge des Botenstoffes Noradrenalin im Gehirn. Diese chemische Sub-

stanz, die auch natürlicherweise im Gehirn produziert wird, erhöht bei ADHS-Patienten die Aufmerksamkeit und vermindert Impulsivität und Hyperaktivität. Dieses Medikament gehört nicht zur Gruppe der Stimulanzien (Wirkstoffe mit einer anregenden oder aufputschenden Wirkung) und hat kein Suchtpotenzial. Nach Beginn der Einnahme des Medikaments kann die Wirkung rasch spürbar sein, es kann aber auch einige Wochen dauern, bis sich Ihre Beschwerden deutlich verbessern.

#### Wie wird Strattera® dosiert?

#### Wie ist Strattera® einzunehmen?

- Nehmen Sie Strattera® immer genau so ein, wie Ihr Arzt es mit Ihnen besprochen hat. Dies ist normalerweise einmal täglich. Ihr Arzt kann mit Ihnen die



Einnahme auf zweimal täglich umstellen, wenn Sie sich bei einmal täglicher Einnahme schläfrig oder unwohl fühlen.

- Wenn Sie das Medikament jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit einnehmen, hilft Ihnen das, an die Einnahme zu denken.

#### **Strattera® Hartkapseln:**

- Die Kapseln werden im Ganzen geschluckt 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® Lösung:**

- Strattera® Lösung wird mithilfe einer oralen Dosierspritze dosiert und eingenommen.
- Die Lösung soll nicht mit Nahrung oder Wasser gemischt werden, da so möglicherweise nicht die vollständige Dosis eingenommen wird oder dies den Geschmack verändern kann.
- Kinder sollen Strattera® Lösung nicht ohne Hilfe eines Erwachsenen einnehmen.

#### **Wie viel sollten Sie einnehmen?**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Strattera® Sie täglich einnehmen sollen. Zu Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt eine geringere Dosis verordnen, die er danach individuell auf Ihren Bedarf erhöht. Falls Sie Probleme mit der Leber haben, wird Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosierung verschreiben.

#### **Langzeitbehandlung**

Strattera® kann die ADHS-Symptome mildern oder beseitigen, aber nicht heilen. Insbesondere im Hinblick auf die angestrebten Verbesserungen kann eine Therapie längerfristig angelegt sein. Dennoch müssen Sie Strattera® nicht Ihr ganzes Leben lang einnehmen. Wenn Sie das Medikament länger als ein Jahr einnehmen, wird Ihr Arzt prüfen, ob Sie es noch benötigen.

#### **Was müssen Sie vor der Einnahme von Strattera® beachten?**

#### **Wer sollte Strattera® nicht einnehmen?**

Vor der Einnahme eines Medikaments muss eine ausführliche Untersuchung erfolgen, die auch eine internistisch-körperliche Untersuchung beinhaltet. Damit sollen andere psychische oder körperliche Erkrankungen als Ursache Ihrer Beschwerden ausgeschlossen und mögliche Risiken für eine medikamentöse Therapie aufgedeckt werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt so viele Informationen wie möglich geben. Unter folgenden Umständen wird der Arzt Strattera® nicht verordnen:

#### **Strattera® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Atomoxetin oder einen der sonstigen Bestandteile der Kapseln sind.
- wenn Sie in den letzten 2 Wochen ein Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), wie z. B. Moclobemid (Aurorix®) oder Tranylcypromin (Jatrosom®), eingenommen haben. Ein MAO-Hemmer wird manchmal zur Behandlung von Depressionen oder anderen seelischen Krankheiten verschrieben. Man darf Strattera® und MAO-Hemmer nicht gleichzeitig einnehmen, weil es zu schwerwiegenden, möglicherweise lebensgefährlichen Nebenwirkungen kommen kann. Sie müssen auch mindestens 14 Tage nach dem Absetzen von Strattera® warten, bevor Sie einen MAO-Hemmer einnehmen dürfen, wenn Sie ein Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck) haben.
- wenn Sie schwerwiegende Herzprobleme haben, die durch eine Erhöhung des Herzschlags oder des Blutdrucks verschlechtert werden könnten.
- 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 am Hals oder im Kopf haben.
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks haben (ein sogenanntes Phäochromozytom).
- wenn das Kind jünger als 6 Jahre ist.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Strattera® einnehmen, wenn Sie:

- 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 mit dem Herzen (einschließlich Herzfehlern) oder einen erhöhten Puls haben. Strattera® kann Ihren Herzschlag (Puls) erhöhen. Es wurde von plötzlichem Tod bei Patienten mit Herzfehlern berichtet.
- Probleme durch plötzliche Änderungen Ihres Blutdrucks oder Ihres Herzschlags haben.
- eine Herz-Kreislaufkrankung haben oder in der Vergangenheit ein Schlaganfall aufgetreten ist.
- Leberprobleme haben; In diesem Fall kann eine niedrigere Dosis besser für Sie sein.
- 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 extremer Unruhe (Agitiertheit) leiden.
- sich aggressiv fühlen.

- sich wütend fühlen und/oder feindselig gegenüber anderen sind.
- in der Vergangenheit Epilepsie oder Krampfanfälle hatten oder im Moment haben. Strattera® kann zu einer größeren Häufigkeit von Krampfanfällen führen.
- an ungewöhnlichen Stimmungsschwankungen leiden oder Sie sich sehr unglücklich fühlen.
- Gedanken haben, sich das Leben zu nehmen oder kurz davor sind zu versuchen, sich das Leben zu nehmen.
- schwer kontrollierbare, wiederholte Zuckungen von Körperteilen haben oder Sie wie unter Zwang unpassende Geräusche und Wörter von sich geben (Tourette-Syndrom).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

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

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

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nach der Einnahme von Strattera® könnten Sie sich müde, schläfrig oder benommen fühlen. Daher müssen Sie bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein, bevor Sie wissen, wie Strattera® bei Ihnen wirkt. Wenn Sie sich müde, schläfrig oder benommen fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug fahren bzw. keine Maschinen bedienen.

### **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Medikamente kann Strattera® unerwünschte Arzneimittelwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen und häufig mit der Höhe der Dosierung zusammenhängen. Obwohl bei einigen Patienten Nebenwirkungen auftreten, finden die meisten Patienten, dass ihnen Strattera® hilft.

**Gelegentlich (betrifft 1 von 1.000 Patienten)** können Nebenwirkungen auftreten, die schwerwiegend sind. Gehen Sie daher sofort zu einem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlags oder Herzrhythmusstörungen (Herzstolpern)
- Gedanken oder Gefühle, sich das Leben nehmen zu wollen

- Aggressivität verspüren
- Wut und Feindseligkeit verspüren
- Gefühls- oder Stimmungsschwankungen
- allergische Reaktionen mit folgenden Anzeichen: 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

**Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten)** gab es Berichte über 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
- unerklärliche Übelkeit
- Müdigkeit
- Juckreiz
- grippeähnliche Beschwerden

### **Kinder ab 6 Jahre und Jugendliche:**

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden bei Kindern und Jugendlichen berichtet. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Ihnen eine der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen erhebliche Beschwerden machen.

**Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 von 10 Patienten):**

- 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.

**Häufige Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10 Patienten):**

- 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
- Magenverstimmungen, Verdauungsprobleme
- geschwollene, gerötete und juckende Haut
- Hautausschlag
- Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie)
- Müdigkeit
- Gewichtsverlust
- Brustschmerzen
- Appetitlosigkeit

**Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 100 Patienten):**

- Ohnmachtsanfall
- Zittern
- Migräne
- 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)
- vermehrtes Schwitzen
- juckende Haut
- Kraftlosigkeit, Energielosigkeit
- Kurzatmigkeit
- Verschwommenes Sehen

**Seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 1.000 Patienten):**

- 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 schmerzhaftere Erektionen
- Leistenschmerzen bei männlichen Kindern und Jugendlichen

**Wirkung auf das Wachstum**

Zu Beginn der Behandlung mit Strattera® zeigten einige Kinder ein etwas geringeres Wachstum (Gewicht und Größe). Im Zuge einer Langzeitbehandlung gleichen sich allerdings Gewicht und Körpergröße an die Altersgruppe an. Daher wird der Arzt das Gewicht und die Körpergröße bei Kindern während der Behandlung beobachten. Sollte das Kind nicht erwartungsgemäß wachsen oder nicht an Gewicht zunehmen, kann der Arzt die Dosis anpassen oder entscheiden, Strattera® für einen gewissen Zeitraum abzusetzen.

**Erwachsene:**

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden bei Erwachsenen berichtet. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Ihnen eine der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen erhebliche Beschwerden machen.

**Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 von 10 Patienten):**

- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen
- verminderter Appetit (kein Hungergefühl)
- Einschlafstörungen, Durchschlafstörung und frühzeitiges Erwachen
- erhöhter Blutdruck
- erhöhter Herzschlag (Puls)

Bei den meisten Patienten können diese Beschwerden nach einiger Zeit abklingen.

**Häufige Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10 Patienten):**

- 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 (betreffen weniger als 1 von 100 Patienten):**

- Ruhelosigkeit
- Tics (Zuckungen)
- Ohnmachtsanfall
- Migräne
- Unregelmäßiger, ungewöhnlicher Herzrhythmus (QT-Verlängerung)
- Kältegefühl an Fingern und Zehen
- erhabene, rote, juckende Ausschläge (Nesselsucht)
- Muskelkrämpfe
- erhöhter Harndrang
- Probleme beim Orgasmus oder Ausbleiben des Orgasmus
- unregelmäßige Regelblutung
- Ejakulationsversagen
- Brustschmerzen
- Kurzatmigkeit
- Verschwommenes Sehen

#### **Seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 1.000 Patienten):**

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

#### **Einnahme von Strattera® zusammen mit anderen Medikamenten**

Die Wirkung von Strattera® kann durch andere Medikamente oder Wirkstoffe beeinflusst werden. Deshalb ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt alles nennen, was Sie neben Strattera® einnehmen oder anwenden. Dies betrifft auch nicht verschreibungspflichtige Medikamente einschließlich pflanzlicher Mittel und Nahrungsergänzungsmittel. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Strattera® in Kombination mit diesen Mitteln einnehmen können. In einigen Fällen wird Ihr Arzt die Strattera®-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 "Strattera® darf nicht eingenommen werden").

Bei den folgenden Medikamenten besteht die Möglichkeit, dass Strattera® deren Wirkung beeinträchtigt oder Nebenwirkungen hervorruft:

- Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen oder die zur Blutdruckeinstellung verwendet werden.
- einige 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 kaufen.
- 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)

#### **Was ist noch zu beachten?**

Um den Verlauf beurteilen zu können, wird Ihr Arzt wiederholt Blutdruck und Puls messen; spätestens halbjährlich und nach jeder Dosisänderung. Zusätzlich wird er wahrscheinlich weitere Kontrolluntersuchungen durchführen (Körpergröße und Körpergewicht bei Kindern und Jugendlichen, Blutuntersuchungen, evtl. auch EKG, EEG).

### Weitere Fragen?

Natürlich ist es nicht möglich, alle Fragen im Zusammenhang mit einer Medikamentenbehandlung in einem Merkblatt zu beantworten. Was unklar geblieben ist, wird Ihnen Ihr Arzt gerne im persönlichen Gespräch beantworten. Hier haben Sie die Möglichkeit, Ihre Fragen zu notieren:

.....  
.....  
.....

### Was der Arzt wissen sollte

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt die folgenden Fragen beantworten, damit er die richtigen Entscheidungen bezüglich Ihrer Therapie/der Therapie Ihres Kindes treffen kann.

1. Haben Sie/Hat Ihr Kind eine schwerwiegende Erkrankung der Blutgefäße (Adern) des Herzens oder des Gehirns?

ja  nein

Wenn „ja“: Wer ist der behandelnde Arzt?

.....

2. Haben Sie/Hat Ihr Kind eine Erkrankung der Leber, des Herzens, der Niere oder des Kreislaufs?

ja  nein

Wenn „ja“: Wer ist der behandelnde Arzt?

.....

3. Haben Sie/Hat Ihr Kind ein Glaukom (grüner Star)?

ja  nein

Wenn „ja“: Wer ist der behandelnde Arzt?

.....

4. Sind Sie/Ist Ihr Kind allergisch gegen bestimmte Dinge (z. B. gegen Medikamente, Nahrungsmittel, Pflaster, Latex)?

Wenn „ja“: gegen was?

.....

5. Welche Medikamente oder sonstigen Mittel nehmen Sie/nimmt Ihr Kind ein (regelmäßig oder auch „hin und wieder“)?

.....

6. Für weibliche Patienten: Könnte bei Ihnen/Ihrer Tochter eine Schwangerschaft bestehen?

ja  nein

### Ärztliche Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch

(z. B. individuelle Risikofaktoren, spezielle Fragen des Patienten, Betreuung etc.)

.....  
.....  
.....

Ort/Datum/Uhrzeit/ggfs. Gesprächsdauer

Unterschrift Ärztin/Arzt

### Für den Fall einer abgelehnten Behandlung

Die geplante Behandlung mit Strattera® wurde abgelehnt. Über mögliche Nachteile durch die Ablehnung wurde ich informiert.

Ort/Datum/Uhrzeit/ggfs. Gesprächsdauer

Unterschrift Ärztin/Arzt

Unterschrift der Patientin/des Patienten bzw. der/des Erziehungsberechtigten/des Betreuers

### Einwilligungserklärung

Über die geplante Behandlung mit Strattera® hat mich Frau/Herr Dr.

.....  
ausführlich informiert. Dabei konnte ich alle mir wichtigen Fragen zur Behandlung sowie zu möglichen Risiken und Komplikationen stellen. Ich habe keine weiteren Fragen. Ich fühle mich ausreichend informiert und willige hiermit nach ausreichender Bedenkzeit ein in die geplante Behandlung mit

Name des Medikaments

Ort/Datum/Uhrzeit

Unterschrift der Patientin/des Patienten bzw. der/des Erziehungsberechtigten/des Betreuers

**STRATTERA® 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg oder 100 mg Hartkapseln; STRATTERA® 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen. Zusammensetzung: Wirkstoff:** Jede Hartkapsel enthält 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg oder 100 mg Atomoxetin als Atomoxetinhydrochlorid. Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält 4 mg Atomoxetin als Atomoxetinhydrochlorid. **Sonstige Bestandteile:** Hartkapsel: Vorverkleisterte Stärke (Mais), Dimeticon 350 cSt, Natriumdodecylsulfat, Gelatine, essbare schwarze Tinte (enthält Schellack, Eisen(II,III)-oxid [E172]), Titandioxid [E171], Eisen(III)hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O [E172] (18 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). Lösung zum Einnehmen: Natriumbenzoat [E211], Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Phosphorsäure 10 %, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.) [E420], Xylitol, Himbeer-Aroma, Sucralose, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms. Behandlung muss von Arzt mit Fachwissen in der Behandlung von ADHS begonnen werden. Diagnosestellung gem. gültiger DSM-Kriterien oder ICD-Richtlinien. Bei Erwachsenen muss bestätigt werden, dass ADHS-Symptome bereits in der Kindheit vorhanden waren. Weitere Diagnosekriterien s. Fachinformation. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Atomoxetin oder einen der sonstigen Bestandteile. Gleichzeitige Einnahme eines MAO-Hemmers; mind. 2 Wochen Abstand zw. Atomoxetingabe und Gabe eines MAO-Hemmers. Engwinkelglaukom. Schwerwiegende kardio- oder zerebrovaskuläre Erkrankungen. Phäochromozytom oder Phäochromozytom in der Anamnese. **Nebenwirkungen:** Berichte aus klinischen Studien sowie Spontanberichte nach der Markteinführung: Verminderter Appetit, Anorexie (Appetitlosigkeit), Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit, Agitiertheit, Angst, Depression, depressive Verstimmung, Tics, suizidale Verhaltensweisen, Aggression, Feindseligkeit, emotionale Labilität, Psychose (einschl. Halluzinationen), reduzierte Libido, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit (einschl. Sedierung), Schwindel, Ohnmacht, Zittern, Migräne, Parästhesie, Hypästhesie, Krampfanfall, Dysgeusie, Mydriasis, verschwommenes Sehen, Palpitationen, Tachykardie, QT-Intervall-Verlängerung, Hitzewallungen, Kältegefühl in den Extremitäten, Raynaud-Syndrom, Dyspnoe, Mundtrockenheit, abdominelle Schmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Blähungen, Verstopfung, Dyspepsie, Bilirubinerrhöhung, erhöhte Leberwerte, Ikterus, Hepatitis, Leberschäden, akutes Leberversagen, Dermatitis, Pruritus, Hautausschlag, vermehrte Schwitzen, allergische Reaktionen, Urtikaria, Muskelkrämpfe, Dysurie, Pollakisurie, verzögerte Blasenentleerung, Harnverhalt, verstärkter Harnrang, Dysmenorrhoe, Ejakulationsstörungen, Ejakulationsversagen, erektile Dysfunktion, Prostatitis, Priapismus, Schmerzen am männlichen Genitale, unregelmäßige Menstruation, veränderter Orgasmus, Müdigkeit, Lethargie, Brustschmerzen, Asthenie, Schüttelfrost, Gefühl der inneren Unruhe, Durst, Kraftlosigkeit, Kältegefühl, Blutdruck erhöht, Herzfrequenz erhöht, Gewichtsverlust. **Verschreibungspflichtig. Pharm. Unternehmer:** Lilly Deutschland GmbH, Werner-Reimers-Str. 2-4, 61352 Bad Homburg. **Stand der Information:** Juni 2015

## Information für Kinder und Jugendliche

Hallo!

Hier erfährst du einige Dinge zu einem Medikament namens Strattera®, über das deine Eltern gerade mit deinem Arzt sprechen oder schon gesprochen haben.

### Warum sollst du dieses Medikament bekommen?

Strattera® kann Kindern und Jugendlichen mit „ADHS“ (die Buchstaben stehen für Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung) helfen. ADHS kann dich dazu bringen zu viel herumzulaufen, dich nicht konzentrieren zu können oder 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 Medikament einnimmst

- Zusätzlich zu diesem Medikament wirst du noch weitere Hilfestellung erhalten und mit ADHS-Spezialisten sprechen, die dir helfen werden, deine ADHS-Beschwerden in den Griff zu kriegen.
- Dieses Medikament soll dir helfen. Es wird ADHS aber nicht heilen.
- Du wirst mehrmals pro Jahr zu deinem Arzt zur Kontrolle gehen. Der überprüft dann, ob das Medikament 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 Medikament auf ungeborene Kinder wirkt. Wenn du planst Geschlechtsverkehr zu haben, sprich bitte vorher mit deinem Arzt über Verhütung.

### Das darf man nicht vergessen dem Arzt zu sagen, bevor man dieses Medikament einnimmt

Du musst unbedingt mit deinem Arzt sprechen, wenn du:

- schwanger bist oder stillst.
- andere Medikament einnimmst – dein Arzt muss von allen Medikamenten 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 gerade keinen Sport machst.
- Stimmen hörst oder Dinge siehst, die andere nicht hören oder sehen.
- sehr schnell wütend wirst.

### Wie nehme ich das Medikament ein?

#### Wenn du Strattera® als Kapsel einnimmst:

- Schluck die Kapseln mit einem Getränk – du kannst dazu etwas essen, musst du aber nicht. Die Kapseln dürfen nicht geöffnet werden.

#### Wenn du Strattera® als Saft einnimmst:

- Mische den Saft nie mit Essen oder Wasser. Der Geschmack kann sich sonst verändern oder du nimmst nicht die vollständige Dosis ein.
- Hände und Hautstellen, die möglicherweise mit dem Saft in Kontakt gekommen sind, solltest du auch mit Wasser abwaschen.

- Dein Arzt wird dir sagen, wie oft am Tag du dein Medikament einnehmen solltest.
- Wenn du das Medikament jeden Tag zur gleichen Zeit einnimmst, kann dir das helfen, daran zu denken, dass du es nehmen musst.
- Wenn der Inhalt der Kapsel oder der Saft mit deiner Haut oder deinen Augen in Berührung kommt, hole dir Hilfe von einem Erwachsenen.
- Sprich unbedingt mit deinem Arzt, wenn du das Medikament nicht mehr einnehmen möchtest.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen sind unerwünschte Dinge, die auftreten können, wenn du ein Medikament 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.

### **Andere wichtige Dinge, an die du denken solltest**

- Bewahre dein Medikament an einem sicheren Platz auf, damit niemand anderer es nehmen kann. Das ist besonders wichtig, wenn du jüngere Geschwister hast.
- Das Medikament 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 Medikament 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 Medikament zu viel geschluckt hast, erzähle es sofort deiner Mutter, deinem Vater oder einer anderen Betreuungsperson.
- Es ist sehr wichtig, nicht zu viel von diesem Medikament zu nehmen, weil du sonst krank wirst.
- Hör nicht auf, das Medikament einzunehmen, bevor dein Arzt sagt, es ist OK.

### **Noch Fragen?**

Deine Mutter, dein Vater, dein Erziehungsberechtigter, dein Arzt, ein Krankenpfleger oder ein Apotheker können dir bestimmt weiterhelfen.

Lilly Deutschland GmbH  
Werner-Reimers-Straße 2–4  
61352 Bad Homburg, Germany  
[www.lilly-pharma.de](http://www.lilly-pharma.de)

