

BSK8A - K656652

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

## Strattera 4 mg/ml

Lösung zum Einnehmen

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 (siehe Seite 3 und 4) 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**

- Was ist Strattera und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Strattera beachten?
- Wie ist Strattera einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Strattera aufzubewahren?
- 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 zu trifft, 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.

Die Behandlung mit Strattera kann bei Ihnen zu Aggressivität, Feindseligkeit oder Gewaltbereitschaft führen oder diese Symptome verschlimmern, wenn sie vor der Behandlung bereits vorhanden waren. Sie kann auch ungewöhnliche Verhaltens- oder Stimmungsänderungen hervorrufen (einschließlich körperlicher Angriffe, Drohverhalten und Gedanken, anderen zu schaden). Wenn Sie oder Ihre Familie und/oder Freunde eine dieser Reaktionen bemerken, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Serotoninsyndrom**

Ein Serotoninsyndrom ist ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, der bei Einnahme von Strattera in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln auftreten kann (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Strattera zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Zu den Anzeichen und Symptomen eines Serotoninsyndroms kann eine Kombination der folgenden Erscheinungen gehören: Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Koordinationsstörungen und Steifheit, Halluzinationen, Koma, schneller Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Blutdruckschwankungen, Schwitzen, Hitzewallungen, Zittern, überaktive Reflexe, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder gehen Sie in das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen ein Serotoninsyndrom vorliegt.

**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.

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

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

**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**

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 die Lösung zum Einnehmen**

Diese Lösung zum Einnehmen kann Augenreizungen verursachen. Im Falle eines Augenkontaktes mit der Lösung zum Einnehmen müssen Sie das betroffene Auge unverzüglich mit Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen. Hände und Haut stellen, die möglicherweise mit der Lösung zum Einnehmen in Kontakt gekommen sind, sollten umgehend mit Wasser abgewaschen werden.

**Strattera Lösung enthält Sorbitol, Natrium, Natriumbenzoat und Propylenglycol**
Dieses Arzneimittel enthält 32,97 mg Sorbitol pro ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält 2,64 mg Natrium (Hauptbestandteil des Kochsalzes) pro ml. Dies entspricht 3,3 % der empfohlenen täglichen Höchstmenge an Natrium für einen Erwachsenen.
Dieses Arzneimittel enthält 0,8 mg Natriumbenzoat pro ml.
Dieses Arzneimittel enthält 9,8 mg Propylenglycol pro ml.

**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.

-Das Arzneimittel kann zu einer Mahlzeit oder ohne etwas zu essen eingenommen werden.

-Die Lösung zum Einnehmen soll nicht mit Nahrung oder Wasser gemischt werden, da so möglicherweise nicht die vollständige Dosis eingenommen wird oder dies den Geschmack verändern kann.

-Wenn Sie das Arzneimittel jeden Tag um die gleiche Uhrzeit einnehmen, hilft es Ihnen, an die Einnahme zu denken.

Strattera Lösung zum Einnehmen ist in einer Flasche erhältlich. Diese ist Bestandteil einer Packung, die auch eine Dosierhilfe enthält, bestehend aus einer 10 ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit 1 ml-Markierungen und einem Verbindungsstück, das in den Flaschenhals eingesetzt wird. Für weitere Informationen zur Anwendung des Verbindungsstücks und der Applikationsspritze lesen Sie die Bedienungsanleitung, die im Umkarton enthalten ist.

**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:

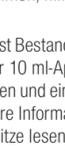
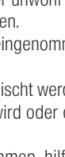
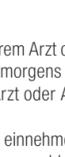
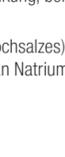
-Körpergewicht bis zu 70 kg: Beginn der Strattera-Behandlung mit einer Gesamttagesdosis von 0,5 mg pro kg Körpergewicht für mindestens 7 Tage. Ihr Arzt kann dann entscheiden, diese Dosis auf die empfohlene Tagesdosis während der Dauerbehandlung von etwa 1,2 mg pro kg zu erhöhen.

-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 viel Arzneimittel Sie eingenommen haben. Die häufigsten Beschwerden, die im Zusammenhang mit Überdosierungen berichtet wurden, sind Magen-Darm-Probleme, Schläfrigkeit, Schwindel, Zittern und Verhaltensauffälligkeiten. Sehr selten wurde auch von einem Serotoninsyndrom berichtet, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Serotoninsyndrom“).

#### Wenn Sie die Einnahme von 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 verschlechtern 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	- Übelkeit
- Magenschmerzen (Bauchschmerzen)	- Mundtrockenheit
- verminderter Appetit (kein Hungergefühl)	- Kopfschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen	- verminderter Appetit (kein Hungergefühl)
- Schläfrigkeit	- Einschlafstörungen, Durchschlafstörung und frühzeitiges Erwachen
- erhöhter Blutdruck	- erhöhter Blutdruck
- erhöhter Herzschlag (Puls)	- erhöhter Herzschlag (Puls)
Bei den meisten Patienten können diese Beschwerden nach einiger Zeit abklingen.	

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)	
KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE	ERWACHSENE
- Reizbarkeit oder Unruhe (Agitiertheit)	- Unruhe (Agitiertheit)
- Schlafprobleme, einschließlich frühzeitigem Aufwachen	- vermindertes sexuelles Interesse
- Depression	- Schlafstörungen
- Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit	- Depression
- Angstgefühl	- Gefühl von Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit
- Tics (Zuckungen)	- Angstgefühl
- große Pupillen (das Schwarze in der Mitte des Auges)	- Schwindel
- Schwindel	- ein ungewöhnlicher Geschmack oder eine Geschmacksveränderung, die nicht verschwindet
- Verstopfung	- Zittern
- Appetitlosigkeit	- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- Magenverstimmungen, Verdauungsprobleme	- Schläfrigkeit, Benommenheit, Müdigkeit
- geschwollene, gerötete und juckende Haut	- Verstopfung
- Hautausschlag	- Bauchschmerzen
- Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie)	- Verdauungsstörung
- Brustschmerzen	- Blähungen
- Müdigkeit	- Erbrechen
- Gewichtsverlust	- 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	- Ruhelosigkeit
- Zittern	- Tics (Zuckungen)
- Migräne	- Ohnmachtsanfall
- Verschwommenes Sehen	- Migräne
- ungewöhnliches Hautempfinden, wie beispielsweise Brennen, Prickeln, Jucken oder Kribbeln	- Verschwommenes Sehen
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen	- Unregelmäßiger, ungewöhnlicher Herzrhythmus (QT-Verlängerung)
- Krampfanfälle	- kalte Finger und Zehen
- Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlages (QT-Verlängerung)	- Brustschmerzen
- Kurzatmigkeit	- Kurzatmigkeit
- vermehrtes Schwitzen	- erhabene, rote, juckende Ausschläge (Nesselsucht)
- juckende Haut	- Muskelkrämpfe
- Kraftlosigkeit, Energielosigkeit	- 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)	- 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
- verlängerte und schmerzhafte Erektionen	
- Leistenschmerzen bei männlichen Kindern und Jugendlichen	

Nicht bekannt	
KINDER über 6 Jahre und JUGENDLICHE	ERWACHSENE
- Unwillkürliches Zähneknirschen (Bruxismus)	

#### 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:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de/>

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 Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie die Lösung zum Einnehmen nicht länger als 45 Tage nach Anbruch der Flasche.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelenstorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelenstorgung).

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

##### Was Strattera 4 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist Atomoxetinhydrochlorid. Jeder ml der Lösung zum Einnehmen enthält Atomoxetinhydrochlorid entsprechend 4 mg Atomoxetin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumbenzoat (E211), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Phosphorsäure 10 %, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.) (E420), Xylitol, Himbeer-Aroma (enthält Propylenglycol E1520), Sucralose, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser.

##### Wie Strattera aussieht und Inhalt der Packung

Lösung zum Einnehmen, 4 mg/ml (klar, farblos)

Strattera Lösung zum Einnehmen ist erhältlich in einer Flasche mit kindergesicherter Verschlusskappe mit 100 ml Lösung. Die Packung enthält zusätzlich als Dosierhilfe eine 10 ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit 1 ml-Markierungen und ein Verbindungsstück, das in den Flaschenhals eingesetzt wird.

Strattera Lösung zum Einnehmen ist in Einzelpackungen mit einer Flasche und Mehrfachpackungen mit drei Flaschen verfügbar. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

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

Dänemark, Deutschland, Irland, Italien, Malta, Norwegen, Österreich, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowenien, Spanien und Ungarn: Strattera

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.**

**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**törung) 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 ein?**

- Bitte deine Mutter, deinen Vater oder deinen Erziehungsberechtigten, dir bei der Einnahme des Arzneimittels zu helfen.
- Das Arzneimittel kann mit oder ohne Essen eingenommen werden. Es soll nicht mit Essen oder Wasser gemischt werden.
- Wenn die Lösung 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.
- Die richtige Menge der Lösung wird mit einer Applikationsspritze abgemessen, und die Applikationsspritze wird in deinen Mund entleert. Beiß nicht auf die Applikationsspritze.

**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, nimm beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein. Nimm einfach beim nächsten Mal deine verschriebene Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn du von diesem Arzneimittel zu viel eingenommen 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.



# Strattera 4 mg/ml

## Lösung zum Einnehmen

Atomoxetin

### Bedienungsanleitung

#### Ihre Anleitung zur Anwendung der Strattera Lösung.

**WENN SIE STRATTERA VERWENDEN,** lesen Sie zuerst diese Bedienungsanleitung und befolgen Sie diese sorgfältig Schritt für Schritt.

**! WARNUNG:** Das Verbindungsstück ist vor dem Einsetzen in den Flaschenhals ein verschluckbares Kleinteil - es besteht ERSTICKUNGSGEFAHR. Vor der ersten Nutzung drücken Sie das Verbindungsstück vollständig hinunter in die Flaschenöffnung. Erst im Anschluss können Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in das Verbindungsstück stecken. Für eine sichere Anwendung muss das Verbindungsstück fest in den Flaschenhals gedrückt sein. Nur unter Aufsicht eines Erwachsenen verwenden.

#### DIE EINZELTEILE IM ÜBERBLICK



#### WICHTIG

Lassen Sie Ihr Kind das Arzneimittel **NICHT** ohne Ihre Hilfe einnehmen.

Verwenden Sie das Arzneimittel **NICHT**, wenn das Verfalldatum überschritten ist (Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett).

Verwenden Sie das Arzneimittel **NICHT**, wenn das erste Öffnen der Flasche länger als 45 Tage zurück liegt. Bitte lesen Sie im Abschnitt "Entsorgung", wie Sie das Arzneimittel entsorgen sollen, wenn Sie es nicht mehr anwenden.

Reinigen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen **NICHT** mit Seife oder Spülmitteln. Geben Sie die Applikationsspritze **NICHT** in die Spülmaschine. Die Applikationsspritze könnte danach nicht mehr so gut funktionieren, wie sie sollte. Zur Reinigung beachten Sie bitte die Schritte N bis P.

Es wird empfohlen, Strattera Lösung zum Einnehmen nicht mit Nahrung oder Wasser zu mischen, da so möglicherweise nicht die vollständige Dosis eingenommen wird bzw. der Geschmack verändert sein könnte.

Strattera verursacht bei Kontakt Augenreizungen.

**Augenkontakt vermeiden.** Im Falle eines Augenkontakts muss das Auge sofort mit Wasser gespült und ein Arzt kontaktiert werden. Hände und Oberflächen, die in Kontakt mit dem Arzneimittel gekommen sein könnten, sollten umgehend abgewaschen werden.

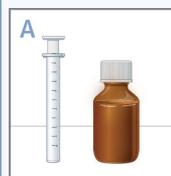
#### SCHRITT 1 VORBEREITEN DER FLASCHE



Nur vor der ersten Nutzung drücken Sie das Verbindungsstück **vollständig hinunter** in die Flaschenöffnung. Erst im Anschluss können Sie die Applikationsspritze in das Verbindungsstück stecken. Das Verbindungsstück **NICHT** drehen.

**! WARNUNG:** Das Verbindungsstück ist vor dem Einsetzen in den Flaschenhals ein verschluckbares Kleinteil - es besteht ERSTICKUNGSGEFAHR. Für eine sichere Anwendung muss das Verbindungsstück fest in den Flaschenhals gedrückt sein.

#### SCHRITT 2 BEREITSTELLEN DER MATERIALIEN



Stellen Sie sich die benötigten Teile griffbereit hin:

- Die Arzneimittelflasche
- Die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen



Waschen Sie die Hände mit Seife und Wasser.

Notieren Sie sich hier die Dosis, die Ihr Kind bekommt:

\_\_\_\_\_ ml/Tag für einen Zeitraum von \_\_\_\_\_ Tagen

Achten Sie darauf, dass Sie Ihrem Kind genau die Dosis geben, die der Arzt Ihrem Kind verschrieben hat.

#### Wenn Ihr Kind eine Dosis von 10 ml ODER WENIGER

erhält, befüllen Sie die Applikationsspritze 1 Mal.

#### Wenn Ihr Kind eine Dosis von MEHR ALS 10 ml

aber **NICHT** mehr als 20 ml erhält, befüllen Sie dieselbe Applikationsspritze 2 Mal.

#### Wenn Ihr Kind eine Dosis von MEHR ALS 20 ml

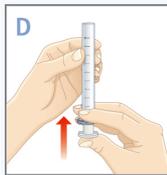
erhält, befüllen Sie dieselbe Applikationsspritze 3 Mal.

#### SCHRITT 3 VORBEREITEN DER DOSIS



Drücken Sie die Verschlusskappe herunter, während Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Nehmen Sie die Verschlusskappe ab.

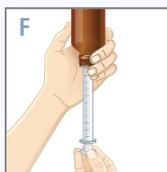


Drücken Sie den Kolben vollständig bis zum Mundstück in die Applikationsspritze.

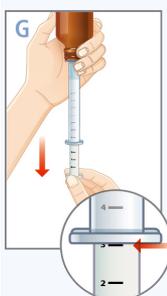


Setzen Sie das Mundstück der Applikationsspritze in die Öffnung des Verbindungsstückes.

Vergewissern Sie sich, dass das Mundstück vollständig in das Verbindungsstück eingesetzt ist.

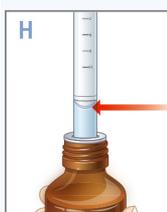


Drehen Sie die Flasche mit aufgesetzter Applikationsspritze um.



Halten Sie Flasche und Applikationsspritze mit einer Hand. Mit der anderen Hand ziehen Sie den Kolben nach unten, und ziehen Sie dabei die passende Arzneimittelmenge in die Applikationsspritze auf.

Prüfen Sie, ob die richtige Menge in die Applikationsspritze aufgezogen wurde.



Richten Sie die Flasche wieder auf und stellen Sie sie auf eine ebene Oberfläche.

Prüfen Sie, ob sich Luftblasen in der Applikationsspritze befinden. Wenn Sie Luftblasen entdecken, leeren Sie das Arzneimittel zurück in die Flasche und führen die Schritte D bis H noch einmal durch. Luftblasen können zu einer falschen Dosierung führen.



Nehmen Sie die Applikationsspritze aus der Flasche (dabei **NICHT** am Kolben anfassen).

#### SCHRITT 4 EINNAHME DES ARZNEIMITTELS



Platzieren Sie das Mundstück der Applikationsspritze seitlich im Mund Ihres Kindes. Bitten Sie Ihr Kind, nicht auf die Applikationsspritze zu beißen.



Drücken Sie den Kolben herunter, bis sich das Arzneimittel VOLLSTÄNDIG im Mund Ihres Kindes befindet.

Spritzen Sie das Arzneimittel Ihrem Kind **NICHT** in den Rachen. Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind das Arzneimittel vollständig schluckt.

#### L Wenn Ihr Kind eine Dosis von

**MEHR ALS 10 ml** erhält, wiederholen Sie bitte die Schritte D bis K, um Ihrem Kind den nächsten Teil der Dosis zu geben. Verwenden Sie dazu dieselbe Applikationsspritze. Beachten Sie bitte die **Dosierungstabelle** auf Seite 2 in dieser Anleitung.

Achten Sie darauf, dass Sie Ihrem Kind genau die Dosis geben, die der Arzt Ihrem Kind verschrieben hat.

#### SCHRITT 5 REINIGUNG

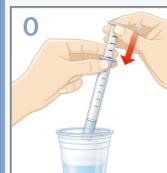


Schrauben Sie die Verschlusskappe wieder fest auf die Flasche. Nehmen Sie das Verbindungsstück **NICHT** aus der Flasche. Die Verschlusskappe passt darauf.

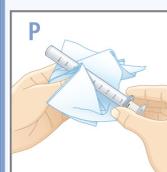


Füllen Sie ein Glas mit sauberem Wasser. Reinigen Sie die Applikationsspritze **NICHT** mit Seife oder Spülmittel.

Ziehen Sie den Kolben **NICHT** aus der Applikationsspritze heraus. Halten Sie das Mundstück ins Wasser. Ziehen Sie an dem Kolben, um die Applikationsspritze mit Wasser zu füllen.



Drücken Sie den Kolben herunter und spritzen Sie das Wasser in das Glas zurück oder in ein Waschbecken.



Schütten Sie überschüssiges Wasser von der Applikationsspritze. Trocknen Sie die Applikationsspritze mit einem Papiertuch.



Nach der Anwendung waschen Sie die Hände mit Wasser und Seife.

**Berühren Sie nach der Verwendung von Strattera NICHT Ihre Augen. Strattera kann Ihre Augen reizen.**

In dieser Anleitung finden Sie auch Antworten auf häufig gestellte Fragen, die **Dosierungstabelle** und weitere wichtige Informationen.

Rahmen technisch bedingt



## Antworten auf häufig gestellte Fragen

**Frage.** Was mache ich, wenn sich in der Spritze eine Luftblase befindet?

**Antwort.** Verabreichen Sie Ihrem Kind das Arzneimittel **NICHT**. Luftblasen können zu einer falschen Dosis führen. Leeren Sie das Arzneimittel zurück in die Flasche und wiederholen Sie die Schritte D bis H.

**Frage.** Was mache ich, wenn zu viel Arzneimittel in die Applikationsspritze aufgezo-gen wurde?

**Antwort.** Lassen Sie das Mundstück in der Flasche. Halten Sie die Flasche aufrecht. Drücken Sie den Kolben so weit hinunter, bis sich die richtige Dosis in der Applikationsspritze befindet.

**Frage.** Was mache ich, wenn zu wenig Arzneimittel in die Applikationsspritze aufgezo-gen wurde?

**Antwort.** Lassen Sie das Mundstück in der Flasche. Halten Sie die Flasche umgedreht. Ziehen Sie den Kolben so weit herunter, bis sich die richtige Dosis in der Applikationsspritze befindet.

**Frage.** Was mache ich, wenn meine Augen oder die Augen meines Kindes in Kon-takt mit dem Arzneimittel gekommen sind?

**Antwort.** Im Falle eines Augenkontakts muss das Auge sofort mit Wasser gespült und ein Arzt kontaktiert werden. Hände und Oberflächen, die in Kontakt mit dem Arzneimit-tel gekommen sein könnten, sollten umgehend abgewaschen werden.

**Frage.** Was muss ich bei Reisen mit diesem Arzneimittel beachten?

**Antwort.** Stellen Sie sicher, dass Sie für die gesamte Reise genug Strattera dabei haben. Bewahren Sie das Arzneimittel an einem sicheren Ort in aufrechter Position bei Raumtemperatur auf.

**Frage.** Kann ich Strattera mit Nahrung oder Wasser mischen, bevor ich es meinem Kind verabreiche?

**Antwort.** Es wird empfohlen, Strattera Lösung zum Einnehmen nicht mit Nahrung oder Was-ser zu mischen, da so möglicherweise nicht die vollständige Dosis eingenommen wird bzw. der Geschmack verändert sein könnte. Sie können Ihrem Kind ein Glas Wasser zu Trinken geben, nachdem die gesamte Dosis des Arzneimittels einge-nommen wurde.

## Lagerung

Dieses Arzneimittel verlangt keine besonderen Lagerbedingungen.

Flasche und Applikationsspritze für Kinder unzugänglich aufbewahren.

## Entsorgung

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## TABELLE FÜR DOSIERUNGEN VON MEHR ALS 10 ml

Verwenden Sie diese Tabelle, um herauszufinden, wie Sie Ihrem Kind die Dosis verabreichen. Die richtige Dosis finden Sie in der ersten Spalte. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wie Sie Ihrem Kind die richtige Dosis verabreichen.

Wenn dies die Dosis für Ihr Kind ist,	ziehen Sie <u>zuerst</u> so viel Strattera in die Applikationsspritze auf.	ziehen Sie <u>danach</u> so viel Strattera in die Applikationsspritze auf.	ziehen Sie <u>zuletzt</u> so viel Strattera in die Applikationsspritze auf.
11 ml	10 ml	1 ml	0
12 ml	10 ml	2 ml	0
13 ml	10 ml	3 ml	0
14 ml	10 ml	4 ml	0
15 ml	10 ml	5 ml	0
16 ml	10 ml	6 ml	0
17 ml	10 ml	7 ml	0
18 ml	10 ml	8 ml	0
19 ml	10 ml	9 ml	0
20 ml	10 ml	10 ml	0
21 ml	10 ml	10 ml	1 ml
22 ml	10 ml	10 ml	2 ml
23 ml	10 ml	10 ml	3 ml
24 ml	10 ml	10 ml	4 ml
25 ml	10 ml	10 ml	5 ml

## Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig