

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN 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

Atomoxetin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie (oder Ihr Kind) mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 bzw. Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie bzw. Ihr Kind.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie (oder Ihr Kind) erheblich beeinträchtigt oder Sie (oder Ihr Kind) Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

In den folgenden Abschnitten ist mit dem Wort „Sie“ der Patient, also Sie oder Ihr Kind gemeint.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist STRATTERA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von STRATTERA® beachten?
3. Wie ist STRATTERA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist STRATTERA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST STRATTERA® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

STRATTERA® ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit- / Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern ab 6 Jahren und bei Jugendlichen, das nicht zu den Stimulanzien gehört. Die Arzneimittelbehandlung sollte Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms, das psychologische, erzieherische und soziale Maßnahmen einschließt, sein.

STRATTERA® enthält Atomoxetin, das die verfügbare Menge des Botenstoffes Noradrenalin im Gehirn erhöht. Diese chemische Substanz, die auch natürlicherweise im Gehirn produziert wird, erhöht bei ADHS Patienten die Aufmerksamkeit und vermindert Impulsivität und Hyperaktivität. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen verschrieben um Ihnen zu helfen, die Beschwerden von ADHS zu kontrollieren. Bisher zeigte STRATTERA® kein Suchtpotenzial.

Nach Beginn der STRATTERA® Einnahme kann es einige Wochen dauern, bis sich Ihre Beschwerden deutlich verbessern.

Eine im Kindes- oder Jugendalter begonnene STRATTERA®-Behandlung kann bis ins Erwachsenenalter fortgeführt werden. Ihr behandelnder Arzt wird Sie dazu beraten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON STRATTERA® BEACHTEN?

STRATTERA® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Atomoxetin oder einen der sonstigen Bestandteile von STRATTERA® sind.
- wenn in den letzten 2 Wochen ein Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), wie z. B. Phenelzine, eingenommen wurde. Ein MAO-Hemmer wird manchmal zur Behandlung von depressiven Erkrankungen oder anderer psychiatrischer 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 eine bestimmte Augenerkrankung, die Engwinkelglaukom genannt wird (erhöhter Druck in Ihren Augen) vorliegt.
- wenn Sie früher STRATTERA® eingenommen haben und die Behandlung wegen einer Gelbsucht (gelbe Haut oder Augen) oder aufgrund von Laborwerten, die einen Leberschaden bei Ihnen nachweisen, abbrechen mussten.
- wenn Sie schwerwiegende Herzprobleme haben, die durch einen Erhöhung des Herzschlags oder des Blutdrucks beeinflusst würden, weil STRATTERA® dazu führen könnte.
- Wenn Sie schwerwiegende Probleme mit den Blutgefäßen in Ihrem Gehirn haben – wie z. B. ein Schlaganfall, eine Auswülbung und Schwächung an einer Stelle Ihrer Blutgefäße (Aneurysma) oder verengte oder verstopfte Blutgefäße.
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (ein sogenanntes Phäochromozytom) haben.

STRATTERA® darf nicht von Kindern unter 6 Jahren eingenommen werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von STRATTERA® ist erforderlich

Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck und Ihren Herzschlag (Puls) vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung mit STRATTERA® messen.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt,

- wenn eine Lebererkrankung besteht oder bestand. Dies kann eine niedrigere Dosis erforderlich machen.
- wenn ein hoher Blutdruck vorliegt. STRATTERA® kann den Blutdruck erhöhen.
- wenn Probleme mit dem Herzen (einschließlich Herzfehlern) oder ein schneller Puls vorhanden sind. STRATTERA® kann Ihren Herzschlag (Puls) erhöhen. Plötzlicher Tod bei Patienten mit Herzfehlern wurde berichtet.
- wenn ein niedriger Blutdruck vorliegt. STRATTERA® kann bei Menschen mit niedrigem Blutdruck Schwindel oder Ohnmacht auslösen.
- wenn bei Ihnen plötzliche Änderungen Ihres Blutdrucks oder Ihres Herzschlags (Puls) auftreten.
- wenn Sie eine Herz-Kreislaufkrankung haben oder in der Vergangenheit ein Schlaganfall aufgetreten ist.
- wenn in der Vergangenheit Epilepsie oder Krampfanfälle aus irgendeinem anderen Grund auftraten. STRATTERA® kann zu einer Erhöhung der Häufigkeit von Krampfanfällen führen.
- es besteht die Möglichkeit seltener, schwerer psychiatrischer Nebenwirkungen einschließlich psychotischer Reaktionen (wie zum Beispiel Dinge glauben, die nicht wahr oder fragwürdig sind), Halluzinationen (wie zum Beispiel Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), Manie (sich freudig erregt oder übererregt fühlen, was zu einem ungewöhnlichen Verhalten führt) und Agitiertheit (innere Unruhe).

Bei Einnahme von STRATTERA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Mittel und Nahrungsergänzungsmittel handelt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie STRATTERA® in Kombination mit Ihren anderen Arzneimitteln einnehmen können.

STRATTERA® darf nicht zusammen mit sog. MAO-Hemmern (Monoaminoxidase-Hemmern) angewendet werden. Siehe Abschnitt "STRATTERA® darf nicht eingenommen werden".

Wenn Sie STRATTERA® gleichzeitig mit einigen anderen Arzneimitteln (siehe Beispiele unten) einnehmen, kann die Behandlung mit diesen Arzneimitteln oder mit STRATTERA® beeinträchtigt sein. Daher ist besondere Vorsicht notwendig mit

- Arzneimitteln, die den Blutdruck erhöhen oder die zur Blutdruckeinstellung verwendet werden. STRATTERA® kann den Blutdruck verändern.
- Arzneimittel mit einer Wirkung auf den Botenstoff Noradrenalin wie Antidepressiva, z. B. Imipramin, Venlafaxin oder Mirtazapin oder schleimhautabschwelende Mittel (z. B. Pseudoephedrin oder Phenylephrin). STRATTERA® verändert ebenfalls den Noradrenalin Spiegel.
- manchen Arzneimitteln, die zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen eingesetzt werden (z. B. Antipsychotika, Lithium bei manisch-depressiver Erkrankung und trizyklische Antidepressiva), Arzneimittel, die zur Kontrolle des Herzrhythmus eingesetzt werden (z. B. Chinidin und Amiodaron), Arzneimittel, die die Salzkonzentration im Blut verändern (Entwässerungstabletten, wie z. B. Thiaziddiuretika), Methadon, Mefloquin (zur Malaria prophylaxe und Behandlung) und einige Antibiotika (z. B. Erythromycin und Moxifloxacin). Diese Arzneimittel können zu einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen führen, wenn sie mit STRATTERA® eingenommen werden.
- Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie das Risiko für ein Auftreten von Krampfanfällen erhöhen, wie z. B. Antidepressiva, Antipsychotika, Bupropion (zur Raucherentwöhnung), Arzneimittel, die gegen Malaria eingenommen werden sowie einige Schmerzmittel (z. B. Tramadol). STRATTERA® kann zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen.

Die Art und Weise wie STRATTERA® in Ihrem Körper abgebaut wird, kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Dies kann bedeuten, dass STRATTERA® in Ihrem Körper länger als normal verbleibt. Beispiele zu Arzneimitteln, die dies bewirken, sind einige Antidepressiva z. B. Fluoxetin und Paroxetin oder andere Arzneimittel wie Chinidin und Terbinafin. Ihr Arzt kann deshalb Ihre Dosis anpassen oder ein langsames Steigern der Dosis verordnen.

STRATTERA® kann die Wirkung von z. B. Salbutamol (Arzneimittel zur Asthmabehandlung) und anderen ähnlichen Arzneimitteln auf Ihren Körper verändern. Wenn gleichzeitig STRATTERA® und Salbutamol, ob als Inhalierspray, zum Einnehmen als Sirup, oder in Form von Tabletten oder per Injektion, angewendet werden, kann Herzrasen auftreten. Das wird aber keine Verschlechterung Ihres Asthmas bewirken. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie STRATTERA® einnehmen, wenn Sie Salbutamol, ob als Inhalierspray, zum Einnehmen als Sirup oder in Form von Tabletten, oder per Injektion, anwenden. Bei Inhalationen ohne Arzneimittelzusatz brauchen Sie sich nicht zu sorgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie STRATTERA® einnehmen.
- Sie dürfen STRATTERA® während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen ausdrücklich dazu.
- Es ist nicht bekannt, ob STRATTERA® in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, müssen Sie daher entweder die Einnahme von STRATTERA® vermeiden oder abstillen. Wenn Sie stillen oder planen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie STRATTERA® einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Für Österreicher:



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Einnahme von STRATTERA® kann es sein, dass Sie sich müde oder schläfrigkeit fühlen. Daher müssen Sie vorsichtig sein, wenn Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie STRATTERA® bei Ihnen wirkt. Wenn Sie sich müde oder schläfrigkeit fühlen, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von STRATTERA®

STRATTERA® Kapseln dürfen nicht geöffnet werden. STRATTERA® verursacht Augenreizungen. Im Falle eines Augenkontaktes mit dem Kapselinhalt muss das betroffene Auge unverzüglich mit Wasser gespült und es muss ärztlicher Rat eingeholt werden. Hände und potentiell verunreinigte Oberflächen müssen so schnell wie möglich abgewaschen werden.

3. WIE IST STRATTERA® EINZUNEHMEN?

- STRATTERA® soll wie vom Arzt verordnet eingenommen werden, normalerweise ein- oder zweimal täglich (morgens und am späten Nachmittag oder frühen Abend).
- STRATTERA® ist zum Einnehmen und kann unabhängig von den Mahlzeiten 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 STRATTERA® jeden Tag um die gleiche Zeit eingenommen wird, hilft dies, an die Einnahme zu denken.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Menge 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 müssen, dem unten genannten Schema entsprechend anpassen wird:

Dosierung bei Kindern (6 Jahre und älter) und Jugendlichen:

- Bis zu 70 kg Körpergewicht: Die Behandlung mit STRATTERA® sollte mit einer Gesamttagesdosis von etwa 0,5 mg/kg Körpergewicht begonnen werden. Diese Dosis sollte für mindestens 7 Tage beibehalten werden. Ihr Arzt kann dann entscheiden, diese Dosis auf die empfohlene Tagesdosis während der Dauerbehandlung von etwa 1,2 mg/kg zu erhöhen.
- Über 70 kg Körpergewicht: Die Behandlung mit STRATTERA® sollte mit einer Gesamttagesdosis von 40 mg begonnen werden. Diese Dosis sollte für mindestens 7 Tage beibehalten werden. Ihr Arzt kann dann entscheiden, diese Dosis auf die empfohlene Erhaltungsdosis von 80 mg täglich zu erhöhen. Die maximale empfohlene Tagesdosis, die Ihr Arzt verschreiben wird, beträgt 100 mg.

Wenn Sie Probleme mit der Leber haben, kann Ihr Arzt die Dosierung verringern.

Ein Kind kann nach Beginn der Behandlung mit STRATTERA® geringfügig an Körpergewicht verlieren. Ihr Arzt wird das Gewicht und die Körpergröße Ihres Kindes beobachten. Wenn Ihr Kind nicht wie erwartet an Gewicht und Körpergröße zunimmt, kann der Arzt die Dosis verringern oder STRATTERA® zeitweise absetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von STRATTERA® eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder die nächste Notfallambulanz. Informieren Sie diese, wie viele Kapseln STRATTERA® eingenommen wurden. Die häufigsten Anzeichen, die im Zusammenhang mit Überdosierungen berichtet wurden, waren Magen-Darm-Probleme, Schläfrigkeit, Schwindel, Zittern und Verhaltensauffälligkeiten.

Wenn Sie die Einnahme von STRATTERA® vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, müssen Sie dies so schnell wie möglich nachholen. Sie dürfen aber in einem 24-Stunden Zeitraum nicht mehr als Ihre tägliche Gesamtdosis einnehmen. Verdoppeln Sie nicht Ihre Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von STRATTERA® abbrechen

Wenn Sie STRATTERA® absetzen, sind damit normalerweise keine Nebenwirkungen verbunden. Sie müssen in jedem Fall mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die STRATTERA® Behandlung beenden möchten.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann STRATTERA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

STRATTERA® kann gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) schwerwiegende allergische Reaktionen verursachen. Sie müssen STRATTERA® absetzen und unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus benachrichtigen, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:

- Schwellungen im Gesicht oder am Hals
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Nesselsucht (kleine erhabene und juckende Hautstellen - Quaddeln)

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000) gab es Berichte über Leberschädigung. Sie müssen STRATTERA® absetzen und unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:

- dunkler Urin
- gelbe Haut oder gelbe Augen
- Bauchschmerzen, die bei Druck unterhalb des rechten Rippenbogens stärker werden (schmerzhafte Bauchdeckenspannung)
- unerklärbare Übelkeit (Erbrechen)
- Müdigkeit
- Juckreiz
- grippeähnliche Beschwerden

Diese Anzeichen dürfen nicht ignoriert werden, da sie vielleicht der Beginn von einer schwerwiegenden Erkrankung sein könnten.

Patienten unter 18 Jahren haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie:

- Gedanken, sich das Leben zu nehmen
- Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut)
- emotionale Labilität
- Sie müssen Ihren Arzt benachrichtigen, wenn nach Beginn der Behandlung eines der oben aufgeführten Anzeichen bzw. eine Auffälligkeit auftritt oder sich verschlimmert. Sie müssen ebenfalls wissen, dass wie bei anderen Arzneimitteln mit Wirkung auf die Psyche die Möglichkeit seltener, schwerer psychiatrischer Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden kann. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von STRATTERA® in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie geistige Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Es gab Berichte von einigen Patienten mit unregelmäßigem Rhythmus des Herzschlags. Solche Herzrhythmusstörungen können schwerwiegend sein. Ebenso gab es Berichte von einigen Patienten mit Krampfanfällen. Sie müssen Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Sie vermuten, dass Sie Herzprobleme oder Krampfanfälle haben.

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit STRATTERA® bei Kindern über 6 Jahren und Jugendlichen berichtet wurden

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10) sind:

- Kopfschmerzen
- verminderter Appetit (kein Hungergefühl)
- Unwohlsein (Erbrechen)
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
- Schläfrigkeit
- erhöhter Herzschlag (Puls)
- erhöhter Blutdruck

Diese Beschwerden können nach einiger Zeit abklingen.

Andere häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100) können sein:

- Appetitlosigkeit
- Reizbarkeit
- Stimmungsschwankungen
- Schlafprobleme
- Schwindel
- Antriebs- und Teilnahmslosigkeit (Lethargie)
- Verstopfung
- Magenverstimmung
- geschwollene, gerötete und juckende Haut
- Hautausschlag
- Müdigkeit
- Gewichtsverlust

Nebenwirkungen, die aber nur gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) aufgetreten sind:

- Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlags
- Gedanken oder Versuche, sich das Leben zu nehmen
- Aggression
- Feindseligkeit
- emotionale Labilität

Bitte beachten Sie den oben aufgeführten Hinweis, was zu tun ist, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten sollten.

Andere gelegentliche Nebenwirkungen können sein:

- frühzeitiges Erwachen
- Ohnmacht
- Zittern
- Migräne
- große Pupillen (das Schwarze in der Mitte des Auges)
- juckende Haut
- vermehrtes Schwitzen
- Schwächegefühl
- allergische Reaktionen

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit STRATTERA® bei Erwachsenen berichtet wurden

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10) sind:

- verminderter Appetit (kein Hungergefühl)
- Schlafstörungen
- Mundtrockenheit
- Unwohlsein (Übelkeit)
- erhöhter Herzschlag (Puls)
- erhöhter Blutdruck

Andere häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100) können sein:

- vermindertes sexuelles Interesse
- Schlafstörungen
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- Zittern
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörung
- Blähungen
- Hitzewallungen
- Empfinden oder Vorhandensein eines sehr schnellen Herzschlags
- geschwollene, gerötete und juckende Haut
- vermehrtes Schwitzen

- Hautausschlag
- Schwierigkeiten beim Urinieren (Wasserlassen)
- Entzündung der Vorstehdrüse (Prostatitis)
- Leistschmerzen bei Männern
- Unvermögen eine Erektion zu bekommen
- Schwierigkeiten beim Aufrechterhalten der Erektion
- veränderter Orgasmus
- Regelschmerzen und unregelmäßige Menstruation
- Müdigkeit
- Antriebslosigkeit
- Schüttelfrost
- Gewichtsverlust

Nebenwirkungen, die aber nur gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) aufgetreten sind:

- frühzeitiges Erwachen
- Ohnmacht
- Migräne
- Kältegefühl in den Fingern und Zehen
- Ausbleiben eines Orgasmus
- allergische Reaktion

Andere mögliche Nebenwirkungen:

- Psychotische Symptome einschließlich Halluzinationen (wie z.B. Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind), Dinge glauben, die nicht wahr oder fragwürdig sind
- Depression
- Gefühl von Traurigkeit oder Hoffungslosigkeit
- Gefühl von Angst und Besorgnis
- Agitiertheit (innere Unruhe)
- Tics
- Verschlechterung des Tastempfindens
- unnormale Empfindungen auf der Haut wie Brennen, Kribbeln, Jucken oder Prickeln bei Jugendlichen und Kindern
- Schwierigkeiten beim Urinieren (Wasserlassen) bei Jugendlichen und Kindern
- Leistschmerz bei männlichen Jugendlichen und Kindern
- länger dauernde und schmerzhafte Erektionen
- Durchblutungsstörung, die blasse und taube Finger und Zehen bewirkt (Raynaud-Krankheit)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST STRATTERA® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Bliesterpackung nach 'EXP' bzw. 'Verwendbar bis' ('Verw. bis') angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. 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 Natriumdozycylsulfat und Gelatine. Die Farbstoffe der Kapselhüllen sind:
 - Eisen(III)hydroxid-oxid x H₂O 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)
- Hartkapsel, 18 mg (goldfarben/weiß, Aufdruck Lilly 3238/18 mg)
- Hartkapsel, 25 mg (blau/weiß, Aufdruck Lilly 3228/25 mg)
- Hartkapsel, 40 mg (blau, Aufdruck Lilly 3229/40 mg)
- Hartkapsel, 60 mg (blau/goldfarben, Aufdruck Lilly 3239/60 mg)
- Hartkapsel, 80 mg (braun/weiß, Aufdruck Lilly 3250/80 mg)
- Hartkapsel, 100 mg (braun, Aufdruck Lilly 3251/100 mg)

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

Deutschland:
Lilly Deutschland GmbH
Teichweg 3
35396 Gießen
Tel.-Nr.: 06172/273-2222
Fax-Nr.: 06172/273-2030

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

Hersteller

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2011.

STRATTERA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Eli Lilly and Company Limited.

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: 1-26387
STRATTERA® 18 mg Hartkapseln: 1-26388
STRATTERA® 25 mg Hartkapseln: 1-26389
STRATTERA® 40 mg Hartkapseln: 1-26390
STRATTERA® 60 mg Hartkapseln: 1-26391
STRATTERA® 80 mg Hartkapseln: 1-27648
STRATTERA® 100 mg Hartkapseln: 1-27649