

## Informationen zu den „Stresspillen“ der SMART Studie

Im Rahmen der Hauptuntersuchung der SMART Studie werden Sie zufällig entweder ein Placebo, den selektiven Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer Atomoxetin oder das synthetische Cortisol Hydrocortison erhalten. Die Einnahme der in unserer Studie verwendeten Atomoxetin- und/oder Hydrocortison-Dosen ist ungefährlich, kann allerdings im Einzelfall zu Nebenwirkungen führen (siehe 2, 4 und 5). Zum Zeitpunkt der Untersuchung wissen weder Sie, noch die Versuchsleiterin, welche Substanz Sie erhalten haben.

### 1 Was ist Hydrocortison ?

Hydrocortison ist ein synthetisch hergestelltes Hormon, das nach oraler Einnahme fast vollständig aus dem Dünndarm aufgenommen wird. Die chemische Struktur von Hydrocortison entspricht der Struktur des körpereigenen Hormons Cortisol. Cortisol wird normalerweise in der Nebennierenrinde gebildet und in den Blutkreislauf abgegeben, sobald unser Organismus Energie benötigt. Dies ist u.a. in „stressigen“ Situationen der Fall, in denen wir angemessen auf die an uns gestellten Anforderung reagieren müssen. Aus diesem Grund wird Cortisol auch als „Stresshormon“ bezeichnet.

In unserer Studie möchten wir eine solche stressbedingte Ausschüttung von Cortisol pharmakologisch nachbilden bzw. verstärken, in dem wir Ihnen Hydrocortison (oral) verabreichen. Die Dosis an Hydrocortison, welche Sie erhalten können, beträgt 10 mg. Hydrocortison wird Ihnen in Tablettenform mit einem Glas Wasser verabreicht.

### 2 Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Hydrocortison auftreten?

Die einmalige Einnahme von Hydrocortison in der hier verwendeten Dosierung wird als ungefährlich angesehen. Allerdings können die folgenden Nebenwirkungen selten bzw. sehr selten auftreten:

- **Allergische Reaktionen** | Auftreten: selten, d.h. bei weniger als 1 bis 10 Personen von 1.000 Behandelten
- **Schwere allergische Reaktion mit Atemnot bis hin zum (allergischen) Schock** | Auftreten: sehr selten, d.h. bei weniger als 1 Person von 10.000 Behandelten

### 3 Was ist Atomoxetin?

Atomoxetin ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/ Hyperaktivitätsstörung. Hierbei wird die Wirkung von Atomoxetin ausgenutzt, die Wiederaufnahme des Botenstoffs Noradrenalin im zentralen Nervensystem zu hemmen. Darüber wird die Verfügbarkeit des körpereigenen Botenstoffs Noradrenalin erhöht bzw. dessen Wirksamkeit verlängert.

Noradrenalin wird, wie das „Stresshormon“ Cortisol auch, u.a. im Rahmen „stressiger“ Situationen freigesetzt. In unserer Studie möchten wir eine solche stressbedingte Ausschüttung von Noradrenalin pharmakologisch verstärken bzw. verlängern, in dem wir Ihnen Atomoxetin (oral) verabreichen. Die Dosis an Atomoxetin, welche Sie erhalten können, beträgt hierbei 40 mg. Atomoxetin wird Ihnen in Kapselform mit einem Glas Wasser verabreicht.

#### 4 Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Atomoxetin auftreten?

Die einmalige Einnahme von Atomoxetin in der hier verwendeten Dosierung wird als ungefährlich angesehen. Bei einer regelmäßigen Einnahme von 80 mg bis 100 mg Atomoxetin pro Tag über 10 bis 16 Wochen traten allerdings die folgenden Nebenwirkungen sehr selten bis sehr häufig auf:

- **Verminderter Appetit, Übelkeit, Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, erhöhter Blutdruck oder Herzfrequenz** | Auftreten: sehr häufig, d.h. bei mehr als 1 von 10 Behandelten
- **Müdigkeit, Schwindel, Schwitzen, Zittern, Erbrechen, Reizbarkeit, Störungen der Verdauung, Harnentleerung oder sexuellen Funktionsfähigkeit** | Auftreten: häufig, d.h. bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- **Ruhelosigkeit, Ohnmacht, Migräne, allergische Reaktionen, Muskelkrämpfe, verschwommenes Sehen oder Kältegefühl** | Auftreten: gelegentlich, d.h. bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
- **Psychotische Symptome, Störungen der Extremitäten-Durchblutung oder Leberfunktionsfähigkeit** | Auftreten: sehr selten, d.h. bei weniger als 1 Person von 10.000 Behandelten

#### 5 Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme der Placebos auftreten?

Bitte beachten Sie, dass auch bei der Einnahme von Placebos häufig bis sehr häufig dokumentierte Nebenwirkungen auftreten können:

- **Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Konzentrationsstörungen, Müdigkeit, Schweregefühl, Bewusstseinsstrübung, Appetitlosigkeit, Tinnitus, Juckreiz, Sehstörungen** | Auftreten: sehr häufig, d.h. bei mehr als 1 von 10 Behandelten
- **Übelkeit, vermehrtes Schwitzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, abdominale Schmerzen, Verstopfung** | Auftreten: häufig, d.h. bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten