

PSYCHOSTIMULANZIEN



Risiken und Nebenwirkungen

Fakten über Psychopharmaka
Herausgegeben von der Citizens Commission on Human Rights

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN LESER

Dieses Heft vermittelt einen Überblick über die Nebenwirkungen häufig verschriebener Psychostimulanzien. Es enthält für Sie wichtige Fakten.

Laut Gerichtsurteilen muss die Patientenaufklärung bei einer Verschreibung von persönlichkeitsverändernden Psychopharmaka Folgendes beinhalten: „Aufklärung über mögliche Nebenwirkungen, den Nutzen sowie Behandlung von Nebenwirkungen und das Risiko anderer Beeinträchtigungen der Gesundheit“ sowie „Informationen über alternative Behandlungsmöglichkeiten“.¹ Dieser Aufklärungspflicht kommen Psychiater jedoch häufig nicht nach.

Setzen Sie Psychopharmaka nicht eigenmächtig ab, weil Sie dieses Heft gelesen haben. Es könnten schwere Entzugerscheinungen auftreten, die Ihre Gesundheit ernsthaft beeinträchtigen oder gefährden könnten. Ein Entzug kann sich über einige Zeit erstrecken und auch eine medizinisch durchgeführte Entgiftung erfordern.

Holen Sie grundsätzlich immer Rat und Hilfe bei einem kompetenten, nicht-psychiatrischen Arzt ein, der über die Risiken des Absetzens von Psychopharmaka ausgebildet ist und die nötigen medizinischen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung gesundheitlicher Risiken kennt. Nur unter seiner ärztlichen Aufsicht sollte ein derartiges Absetzen durchgeführt werden. Das ist äußerst wichtig und bleibt in Ihrer ausschließlichen persönlichen Verantwortung und der Ihres Arztes.

Die Citizens Commission on Human Rights (CCHR), in Deutschland bekannt als Kommission für Verstöße der Psychiatrie gegen Menschenrechte (KVPM), gibt keinen medizinischen Rat zum Absetzen von Psychopharmaka, sondern stellt die Informationen in diesem Heft im Interesse der Patientenaufklärung der Öffentlichkeit zur Verfügung, damit Sie nach Konsultation eines nicht-psychiatrischen Arztes eine eigenverantwortliche Entscheidung treffen können, die Ihrer Gesundheit und Ihrem Wohlbefinden förderlich ist.

Weitere Informationen über Medikamente und ihre Nebenwirkungen finden Sie u. a. beim *Gesundheitsportal Onmeda* unter www.onmeda.de.

1. Faith J. Myers gegen Alaska Psychiatric Institute, Alaska Supreme Court, S-11021, Superior Court No. 3AN-03-00277 PR, Opinion No. 6021, 30. Juni 2006

PSYCHOSTIMULANZIEN

Risiken und Nebenwirkungen

INHALTSVERZEICHNIS

Einführung	4
Handelsnamen	5
Kapitel 1: Was sind Psychostimulanzien?	7
Kapitel 2: Wie wirken sich Psychopharmaka auf den Körper aus?	8
Die Nebenwirkungen von Psychostimulanzien	10
Psychostimulanzien sind Einstiegsdrogen	11
Warnungen von Arzneimittelbehörden vor Psychostimulanzien	12
Kapitel 3: Psychiatrie vs. Medizin	14
Kapitel 4: Lösungen: Das Recht auf vollständige ärztliche Aufklärung	16
Citizens Commission on Human Rights	18

EINFÜHRUNG

In der Presse werden oft die „Wunder“ der modernen Arzneimittelforschung in Bezug auf die Behandlung von Kindern mit Lernschwierigkeiten, Verhaltensproblemen oder „Schwächen“ angepriesen.

Es klingt vernünftig. Es klingt überzeugend. Die „Medikamente“, die gegen diese Probleme verschrieben werden, sind angeblich „sicher und wirksam“.

Aber sind sie das wirklich?

Stellen Sie sich vor, Sie sind Mutter oder Vater eines 7-jährigen Kindes und es wird Ihnen gesagt, Ihr Kind sei sehr krank und leide. Angeblich sei es so schwer krank, dass es Medikamente benötige, um lernen zu können und um überhaupt im Leben zurechtzukommen.

Ihnen wird gesagt, dass Sie sich keine Sorgen machen sollen. Millionen andere Kinder nehmen es auch. „Geben Sie Ihrem Sohn oder Ihrer Tochter eine Chance.“

Nehmen wir weiter an, Ihnen wird gesagt, dass Sie unter Umständen sogar damit rechnen müssen, dass Ihnen Ihr Kind weggenommen wird, wenn Sie nicht damit einverstanden sind, dass Ihr Kind diese Mittel schluckt. Eine Verweigerung des Psychostimulans würde eine emotionelle und medizinische Vernachlässigung Ihres Kindes darstellen. Also stimmen Sie schließlich einer medikamentösen Behandlung zu.

Und dann erfahren Sie, dass Ihr Sohn oder Ihre Tochter gerade gestorben sei. Plötzlich. Völlig unerklärlich. Ein Gerichtsmediziner klärt Sie darüber auf, dass die Experten, denen Sie vertraut haben, gelogen haben und dass die „medikamentöse Behandlung“ den Tod Ihres Kindes verursacht habe. Ihr Schmerz wäre unerträglich. Zudem würden Sie sich völlig betrogen fühlen.

Dieser Albtraum ist für viele Eltern schreckliche Realität geworden. Mittlerweile werden weltweit Millionen von Kindern Stimulanzien verschrieben.

„Shaina sah mir in die Augen, als ihr Leben endete, und ich konnte nichts tun, um sie zu retten“, sagte die Mutter eines 10-jährigen Mädchens, das an einer zu hoch verschriebenen Dosis des Stimulans gegen ADHS starb.

„Ich werde alles in meiner Macht Stehende tun, um sicherzustellen, dass keine einzige weitere Familie ein Kind durch die Psychiatrie verliert“, sagte der Vater eines 13-jährigen Jungen, der an einem durch Ritalin verursachten Herzstillstand starb.

Eltern werden mit Informationen über Psychostimulanzien regelrecht überflutet. Allerdings sind diese gefärbt durch die finanziellen Interessen von Psychiatern und der Pharmaindustrie.

Handelsname (Wirkstoff)

- | | |
|---------------------------------------|--|
| - Concerta
(Methylphenidat) | - Methylphenidat HEXAL
(Methylphenidat) |
| - Equasym
(Methylphenidat) | - Ritalin
(Methylphenidat) |
| - Focalin XR
(Methylphenidat) | - Strattera (Atomoxetin) |
| - Medikid
(Methylphenidat) | - Tradon (Pemolin
- aufgrund
fortgesetzter Fälle
von Leberversagen vom
Markt genommen) |
| - Medikinet
(Methylphenidat) | - Vigil (Modafinil) |
| - Methylpheni TAD
(Methylphenidat) | |

Es ist zum Beispiel eine falsche Information, dass es sich bei der „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung“ (ADHS) um eine echte medizinische Krankheit handelt. Das ist sie nicht.

Außerdem sind die psychiatrischen Diagnosen zum Thema Lern- oder Verhaltensstörungen und zu ADHS so allgemein gehalten, dass man fast alle Kinder und sogar Erwachsene darin wiederfinden kann.

Psychiater definieren ADHS-Symptome wie folgt, wobei zu berücksichtigen ist, dass es keine Labortests gibt, um die Existenz oder die Abwesenheit von irgendeiner psychischen Störung nachzuweisen.

- beachtet häufig Einzelheiten nicht oder macht Flüchtigkeitsfehler bei den Schularbeiten, bei der Arbeit oder bei anderen Tätigkeiten,
- scheint häufig nicht zuzuhören, wenn andere ihn/sie ansprechen,
- hat oft Schwierigkeiten, längere Zeit die Aufmerksamkeit bei Aufgaben oder bei Spielen aufrechtzuerhalten,
- kann Schularbeiten, andere Arbeiten oder Pflichten am Arbeitsplatz nicht zu Ende bringen,
- zappelt häufig mit Händen oder Füßen oder rutscht auf dem Stuhl herum,
- läuft häufig herum oder klettert exzessiv in Situationen, in denen dies unpassend ist,
- ist häufig „auf Achse“,
- redet häufig übermäßig viel,
- unterbricht und stört andere häufig (platzt z. B. in Gespräche oder in Spiele anderer hinein).

Die Stimulanzien, die Kindern verschrieben werden, sind derart Sucht erzeugend, dass Experten sie mittlerweile als „Kinder-Kokain“ bezeichnen, wegen ihrer großen Ähnlichkeit zu dieser Straßendroge.²

Dieses Heft enthält die Fakten über Psychostimulanzien, die häufig gegen angebliche ADHS, „Verhaltens-“ oder „Lernprobleme“ verschrieben werden. Es stellt Eltern und allen anderen interessierten Bürgern die nötigen Informationen zur Verfügung, damit sie ihre eigenen Schlussfolgerungen ziehen und gut fundierte eigene Entscheidungen darüber treffen können, was ihr Kind oder sie selbst medizinisch wirklich brauchen und was nicht.

2. Dr. Mary Ann Block, *No More ADHD* (Block Books, Texas, 2001), S. 22, 24



Was sind PSYCHOSTIMULANZIEN?

Psychostimulanzien, auch Stimulanzien genannt, gehören zur Gruppe der Psychopharmaka. Sie können in zwei Gruppen unterteilt werden: Amphetamine (Aufputschmittel) und Nicht-Amphetamine. Der Wirkstoff Methylphenidat (enthalten z. B. in Ritalin, Concerta und Medikinet) ist eine amphetamin-ähnliche Substanz. Chemisch ist Methylphenidat eng mit Kokain verwandt und wirkt ähnlich.

Stimulanzien sind Substanzen, die vor allem die Aktivität des zentralen Nervensystems (ZNS) stark stimulieren. Sie beschleunigen sämtliche Körperfunktionen, darunter auch den Herzschlag und die Atemfrequenz.

Bei Kindern scheinen Stimulanzien aber wie Beruhigungsmittel zu wirken. Allerdings wissen Psychiater und Ärzte nicht, warum dies so ist.³

Eltern sollten wissen, dass Methylphenidat in Deutschland unter das Betäubungsmittelgesetz (BtMG) fällt und die US-Drogenbehörde (Drug Enforcement Administration) es als Narkotikum der Stufe II* klassifiziert hat. Damit fällt es in dieselbe Missbrauchskategorie wie Morphin, Opium und Kokain. Die Internationale Konvention über psychotrope Substanzen der Vereinten Nationen stuft Methylphenidat in dieselbe Missbrauchskategorie ein wie Amphetamin, PCP (halluzinogene Drogen wie Angel Dust) und Methamphetamin.

Psychiater behaupten, dass Psychostimulanzien die schulischen Leistungen eines Kindes verbessern könnten, indem sie ihm helfen, sich zu konzentrieren.

Dies ist nicht wahr.

Bei der ADHS-Konsensus-Konferenz der US-National Institutes of Health (NIH) wurde festgestellt, dass es „keine nennenswerten Verbesserungen der schulischen Leistungen oder sozialen Fertigkeiten gibt“, wenn Kinder Stimulanzien nehmen.⁴

* **Stufe II:** Eine Klassifikation, die den gefährlichsten und Sucht erzeugendsten verschreibungsfähigen Stoffen vorbehalten ist.

3. Raul R. Gainetdinov; William C. Wetsel; Edward D. Levin; Sara R. Jones; Mohamed Jaber; Marc G. Caron: „Role of Serotonin in the Paradoxical Calming Effect of Psychostimulants on Hyperactivity“, *Science*, 15. Jan. 1999; Brian Vastag: „Pay Attention Ritalin Acts Much Like Cocaine“, *Journal of the American Medical Association*, 22./29. Aug. 2001, Band 286, Nr. 8, S. 905
4. *National Institutes of Health Consensus Statement: „Diagnosis and Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)“*, Band 16, Nummer 2, 16.–18. Nov. 1998

Wie wirken sich **PSYCHOPHARMAKA** auf den Körper aus?

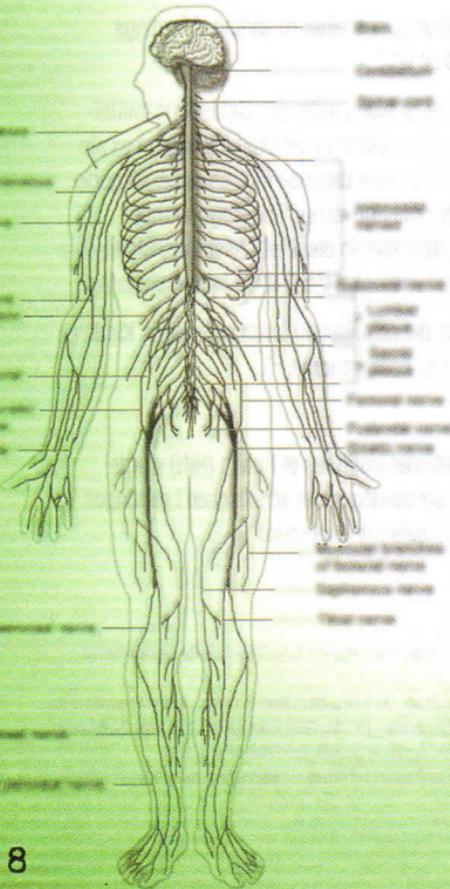
Der menschliche Körper besteht aus chemischen Verbindungen, die aus der Nahrung, dem Sonnenlicht, der Luft, die man atmet, und dem Wasser, das man trinkt, entstehen.

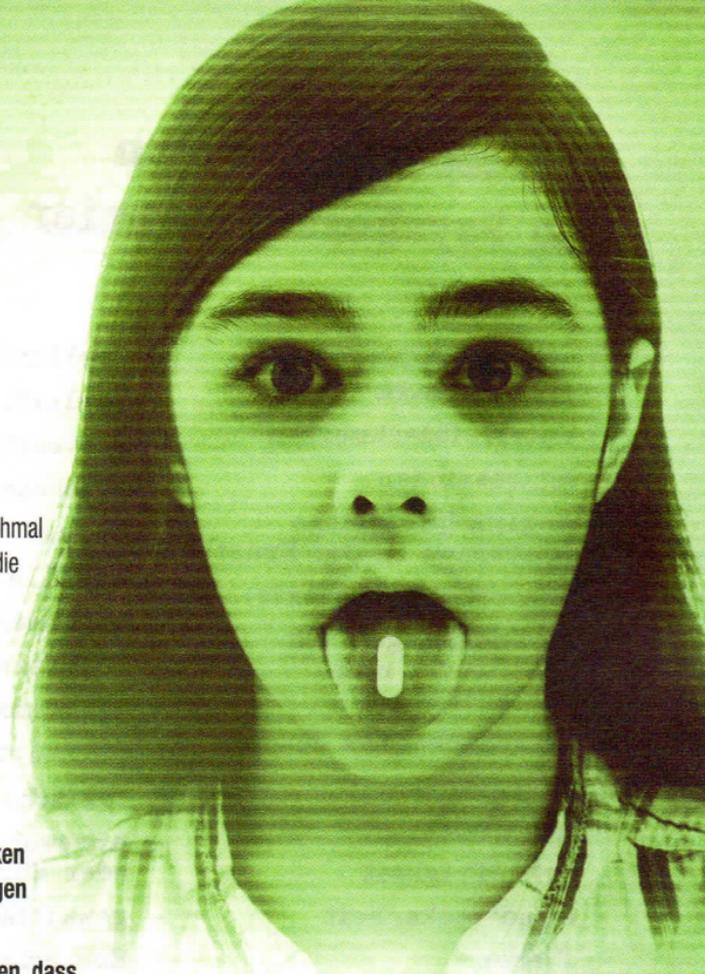
Ständig finden Millionen chemische Reaktionen statt. Wenn dem Körper eine fremde Substanz wie ein Psychopharmakon zugeführt wird, unterbricht dies die normalen biochemischen Abläufe des Körpers.

Manchmal führt diese Störung zu einem künstlichen, vorübergehenden Hochgefühl (Euphorie), zu kurz anhaltenden Energieschüben oder einem abnormalen Gefühl gesteigerter Aufgewecktheit. Es ist jedoch nicht normal, sich so zu fühlen. Das Gefühl hält nicht an und daher kann es zur Abhängigkeit führen.

Die Wirkung dieser Substanzen besteht darin, dass sie die normalen Funktionen des Körpers beeinflussen: Sie beschleunigen sie, verlangsamen sie, unterdrücken sie oder überwältigen sie. Aus diesem Grund haben Psychopharmaka Nebenwirkungen.

Glauben Sie jedoch nicht, dass diese Mittel irgendetwas heilen. Sie zielen darauf ab, Ihre Probleme zu verdecken oder zu unterdrücken. Gleichzeitig entkräften sie den Körper. Man könnte auch ein Auto mit Raketentreibstoff betreiben und es vielleicht kurzzeitig bis zum Ende des Häuserblocks auf 1000 Kilometer pro Stunde bringen, doch die Reifen,





der Motor und das Getriebe werden dabei zerstört.

Die Nebenwirkungen eines Medikaments können manchmal deutlicher hervortreten als die beabsichtigten Wirkungen. Sie sind in der Tat die natürliche Reaktion des Körpers auf das Eindringen einer Chemikalie, die seine normalen Funktionen durcheinander bringt.

Psychopharmaka verdecken das Problem nur, sie bringen es nicht in Ordnung.

Was ist mit jenen, die sagen, dass sie sich durch Psychopharmaka wirklich besser fühlen – dass diese für sie „lebensrettende Medikamente“ seien, deren Nutzen die Risiken übertrifft? Sind Psychopharmaka für sie tatsächlich sicher und wirksam?

Dr. Beth McDougall, ärztliche Direktorin eines Gesundheitszentrums in den USA, drückt es so aus: „Letzten Endes läuft es folgendermaßen ab: Jemand fühlt sich eine Zeit lang gut damit, dann muss häufig seine Dosis erhöht werden. Dann fühlt er sich wieder für eine Weile gut damit und bald darauf muss man die Dosis vielleicht wieder erhöhen oder er wechselt zu einem anderen Mittel. So läuft es ab, wenn man der Sache nicht wirklich auf den Grund geht.“

Die Nebenwirkungen von Psychostimulanzien

Es folgen einige der Nebenwirkungen
von Psychostimulanzien:

- Unterleibsschmerzen
- Aggressionen
- Angina (plötzliche Schmerzen in der Brust)
- Magersucht (Anorexie)
- Veränderungen des Blutdrucks und des Pulses
- verschwommenes Sehen
- Depressionen
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Mundtrockenheit
- Fieber
- Halluzinationen
- Kopfschmerzen
- Herzrasen
- Überempfindlichkeit
- erhöhte Reizbarkeit
- Schlaflosigkeit
- unwillkürliche Zuckungen (Tourette-Syndrom)
- Leberschäden
- Appetitlosigkeit
- Stimmungsschwankungen

- Übellaunigkeit
- Übelkeit
- Nervosität
- Psychosen
- Unruhe
- Anfälle
- Magenschmerzen
- Wachstumshemmung
- Selbstmordgedanken
- Herzrhythmusstörungen
- toxische Psychose
- ungewöhnliche Schwäche oder Müdigkeit
- gewalttätiges Verhalten
- Erbrechen
- Gewichtsverlust
- „Zombie“-artiges Aussehen

Selbstmord ist ein wesentliches Risiko beim Entzug von Methylphenidat und ähnlichen amphetamin-artigen Psychopharmaka.

Anmerkung: Bei Cipramil, Strattera und Elontril handelt es sich um Antidepressiva, die zur Behandlung von ADHS verschrieben werden. Alle Daten zu diesen Mitteln finden Sie im Heft *Antidepressiva: Risiken und Nebenwirkungen* beschrieben.

Psychostimulanzien sind Einstiegsdrogen

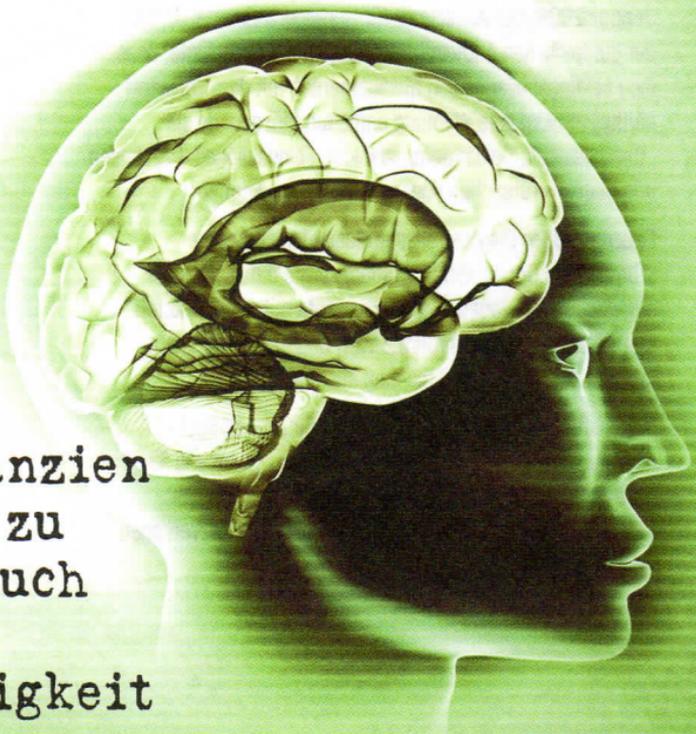
Viele Stimulanzien können zu Missbrauch und Abhängigkeit führen.

Die US-Behörde für Nahrungs- und Arzneimittel (FDA) ordnete an, dass auf den Packungsbeilagen der Stimulanzien Ritalin und Adderall folgende schwarz umrandete Warnung angebracht werden muss: „Bei diesen Mitteln handelt es sich um staatlich überwachte Substanzen, da sie zu Missbrauch und Abhängigkeit führen können. Bewahren Sie Ritalin [Adderall] an einem sicheren Ort auf, um falscher Verwendung und Missbrauch vorzubeugen.“ Mittlerweile werden diese Mittel weithin als Straßendrogen missbraucht. Rund 10 % (2,3 Millionen) der amerikanischen Teenager missbrauchen Adderall oder Ritalin.

Darüber hinaus sind Stimulanzien auch weithin bekannt als Einstiegsdrogen zu Kokain.⁵

5. Sonya Muhammed, Interview für CCHR-Dokumentation, 4. Dez. 2005

Viele
Stimulanzien
können zu
Missbrauch
und
Abhängigkeit
führen.



Arzneimittelbehörden warnen vor PSYCHOSTIMULANZIEN

Im Jahr 2005 gab die FDA Änderungen der Gebrauchsinformationen von ADHS-Stimulanzien bekannt, um davor zu warnen, dass sie visuelle Halluzinationen, Selbstmordgedanken, Aggressionen, psychotisches oder gewalttätiges Verhalten auslösen können.

Mai 2006: Health Canada gab eine öffentliche Warnung heraus, da Stimulanzien beschleunigten Herzschlag und erhöhten Blutdruck auslösen können, was zu „Herzstillstand, Schlaganfall oder plötzlichem Tod führen kann“.

August 2006: Die FDA verfügte, dass eine umrandete Warnung in die Packungsbeilage von Ritalin aufgenommen werden muss, da Ritalin bei Kindern mit Herzproblemen zum plötzlichen Tod führen kann.

Januar 2009: Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) verfügte, dass die Packungsbeilagen von Medikamenten mit dem Wirkstoff Methylphenidat eine Warnung enthalten müssen, da sie „Depressionen, Selbstmordgedanken, Feindseligkeit, Psychosen und Manie verursachen oder verschlimmern können.“

Februar 2009: Die Australische Gesundheitsbehörde (Therapeutic Goods Administration) sorgte dafür, dass auf den Packungsbeilagen der Medikamente mit dem Wirkstoff Methylphenidat eine umrahmte Warnung angebracht wird, da diese Mittel abhängig machen können.

September 2009: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) schränkte die Zulassung für Methylphenidat-haltige Arzneimittel aufgrund schwerer unerwünschter Wirkungen (erhöhtes Risiko für Herzversagen und Schlaganfälle) ein.

Pay Attention

Brian Vastag

WASHINGTON

ARTICLE

Hallucinations and Other Psychotic Associated With the Use of Attention Deficit Hyperactivity Disorder Drugs in Children

Andrew D. Bostick, MD, MPH; Alan Gruber, MD, MPH; Sarah A. Homan, MD, PhD; Rosemary A. Loring, MD

© 2010 by American Medical Association. All rights reserved. This article is intended solely for the individual user and not for redistribution.

What's New on This Subject

• This study is the first to analyze data from 49 randomized, controlled clinical trials of ADHD medications. It found that 11% of patients experienced psychotic symptoms, including hallucinations, during treatment.

ABSTRACT

OBJECTIVE: To gain a better understanding of the capacity of psychostimulant drugs to induce adverse psychiatric reactions and determine the frequency, nature, and duration of these reactions, we analyzed postmarketing surveillance data and clinical trial data for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) medications.

DESIGN: The US Food and Drug Administration requested manufacturers to provide data on adverse events for attention-deficit/hyperactivity disorder or with active ingredients used in the treatment of ADHD. We conducted a retrospective analysis of 49 randomized, controlled clinical trials of ADHD medications. We analyzed data from 11 patients who experienced psychotic symptoms, including hallucinations, during treatment. We also analyzed data from 49 randomized, controlled clinical trials of ADHD medications. We analyzed data from 11 patients who experienced psychotic symptoms, including hallucinations, during treatment.

RESULTS: We analyzed data from 49 randomized, controlled clinical trials of ADHD medications. We analyzed data from 11 patients who experienced psychotic symptoms, including hallucinations, during treatment. We also analyzed data from 49 randomized, controlled clinical trials of ADHD medications. We analyzed data from 11 patients who experienced psychotic symptoms, including hallucinations, during treatment.

CONCLUSIONS: Parents and physicians should be aware that psychotic or attention-deficit/hyperactivity disorder may represent adverse drug reactions.

Attention: Ritalin Acts Much Like Cocaine

people with ADHD, but in studies, about half of those without ADHD find it unpleasant, like drinking too much

activation circuits during pleasurable experiences—eating, having sex, learning to pick one of many interesting chocolate bars.

AJP in Advance, Published June 15, 2009 (doi:10.1177/0898010109340472)

Article

Sudden Death and Use of Stimulant Medications in Youths

Madeyn S. Gould, Ph.D., M.P.H.
B. Timothy Walsh, M.D.
Jimmie Lee Stunkak, B.A.
Marjorie Kleinman, M.S.
Nashua Dean, Ph.D.
Mark Olson, M.D., M.P.H.
Lawrence Greenhill, M.D.
Thomas Cooper, M.A.

Objective: The authors sought to determine whether a significant association exists between the use of stimulants and the use event of sudden unexplained death in children and adolescents.

Method: A matched case-control design was performed. Mortality data from 1985 to 2004 were used to identify 364 cases of sudden death occurring in 15- to 19-year-olds, across the United States, along with a matched group of 364 controls. People who died in autopsies in motor vehicles, traffic accidents, The authors expressed concern with the presence of amphetamine, methamphetamine, methylphenidate, or methylphenidate according to laboratory reports or as noted in medical examiner reports, having no results at death.

Results: In 101 (28%) of the sudden unexplained deaths, the department that the

stool/toilet taking stimulants, specifically methylphenidate in particular, use of stimulants was found to only have subjects in the motor vehicle accident comparison group (3%), with only one matching use of methylphenidate use. A significant association of stimulant use with sudden unexplained death emerged from the conditional analysis, which was based on exact conditional logistic regression (odds ratio = 7.4, 95% CI 1.1 to 47.8). A comprehensive review of scientific evidence on child/adolescent stimulant use.

Conclusions: This case-control study provides evidence that the use of stimulants, specifically methylphenidate, is associated with sudden unexplained death in a case series, thus finding should be considered in the context of other data about the risk and benefits of stimulant use in children.

See Psychiatry Res 194, 414-420

Reports of sudden death among children and adolescents receiving stimulant medications for treatment of attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) have raised concerns about the safety of these agents. There have been reports of pediatric stroke after long-term use of methylphenidate within therapeutic ranges (1). Acute myocardial infarction has been reported in one adolescent taking methylphenidate for an unknown period of time (2) and in another adolescent 1 week after receiving a daily 30 mg prescription of mixed amphetamine salts (3). Cardiac arrest occurred in another adolescent who was taking methylphenidate for ADHD and who had previously had a normal baseline echocardiogram (4). The Food and Drug Administration (FDA), using the Adverse Event Reporting System, reported 11 sudden deaths in pediatric patients taking methylphenidate from January 1992 to February 2005 (5). While the FDA's reporting rate of sudden death in stimulant-treated children was the same as the base rate in the general population, spontaneous reports of sudden deaths may underestimate their true prevalence, and limited available information to no-

treated youths in placebo-controlled trials (1). A 10-year analysis of Florida Medicaid claims data revealed that stimulant use among youths diagnosed with ADHD was associated with increases of 20% and 25% in risk of emergency department visits and physician office visits for cardiac symptoms, respectively (6). No cardiac sudden deaths occurred during the 42,812 person-years of current stimulant use; however, in the authors' series, the rate of sudden death and cardiac mortality in this age group would have necessitated a sample size 16 times larger (ie, approximately 2,000,000 person-years) to detect a significant difference between the stimulant use and outcome groups.

These concerns led to controversy surrounding whether there exists an association between stimulant use and the treatment of ADHD and various cardiovascular events, including sudden death, with accompanying debate over clinical recommendations for physicians and families (6,7). The FDA's Pediatric Advisory Committee in March of 2006 unanimously agreed a black box warning, which had been proposed by an earlier FDA



FDA Home Page | Search FDA, BSA | FDA-A-Z Index | Contact FDA

FDA News

FOR IMMEDIATE RELEASE
P02-26
February 21, 2009

Media Inquiries:
Candy Iwata, 301-447-6242
Catherine Simpson,
301-447-6126



European Medicines Agency
Press office

London, 22 January 2009
Doc Ref: EMA/2213/2009

PRESS RELEASE

Medicines Agency makes recommendations for safer use of Ritalin and other methylphenidate-containing medicines in the EU

The European Medicines Agency (EMA) has concluded that methylphenidate-containing medicines should be used with caution in children aged six years or older and adolescents with attention deficit hyperactivity disorder (ADHD). It has also recommended that the product information be made available in the European Union (EU) for that all patients, carers and prescribers have the same information for the safe use of these medicines.

Methylphenidate has been available in the EU since the 1950s under various trade names, including Ritalin, Equasym, Medikinet and Ralifen. In ADHD, it is used as part of a comprehensive programme that includes psychological, educational and social interventions, when other measures have not been effective in changing behaviour.

The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) has reviewed data due to concerns over cardiovascular risks (hypertension, heart rate increases) and other cardiovascular risks (myocardial, cerebrovascular accidents, stroke, cerebral infarction, stroke and cerebral ischaemia). In addition to these concerns, CHMP looked at the risk of substance abuse, the effect of methylphenidate on growth and sexual maturation, and the effects on treatment.

Review of the available data, the Committee concluded that there was no need for an urgent ban on the use of methylphenidate-containing medicines, but that new recommendations on the medicines and on pre-treatment screening and ongoing monitoring of patients are necessary to ensure the safe use of these medicines.

Concern about their safety is not confined across the EU. The CHMP concluded that the European Union (EU) should be notified of all methylphenidate-containing medicines authorised in the Member States and the following information: **Important:** all patients should be screened to see if they have any problems with their blood pressure or heart rate. The family history of cardiovascular problems should also be checked. Any of these problems should not be treated without specialist evaluation. **Important:** blood pressure and heart rate should be monitored regularly. Any problems that should be investigated promptly. **Important:** lack of information on the long-term effects of methylphenidate. For patients who take medicine for more than a year, doctors should interrupt treatment at least once a year to

Patients should be advised about adverse events

Doctors of all drug products (OTC to OTC) should be advised about adverse events (AE) of their products. This information should be included in the product labeling and in other documents.

Patients should be advised about adverse events (AE) of their products. This information should be included in the product labeling and in other documents.

Patients should be advised about adverse events (AE) of their products. This information should be included in the product labeling and in other documents.

Patients should be advised about adverse events (AE) of their products. This information should be included in the product labeling and in other documents.

Patients should be advised about adverse events (AE) of their products. This information should be included in the product labeling and in other documents.

Patients should be advised about adverse events (AE) of their products. This information should be included in the product labeling and in other documents.

Patients should be advised about adverse events (AE) of their products. This information should be included in the product labeling and in other documents.

PSYCHIATRIE vs. MEDIZIN

Es steht außer Frage, dass Kinder auch Probleme und schwierige Situationen im Leben haben können. Sie können sehr aktiv sein und ihre Aufmerksamkeit woanders haben. Diese Verhaltensweisen jedoch als ein „chemisches Ungleichgewicht“ im Gehirn oder eine neurobiologische Krankheit darzustellen, ist irreführend und unehrlich.

In Wirklichkeit verdecken Psychopharmaka, die gegen ADHS verschrieben werden, nur die Ursachen der Probleme des Kindes und verhindern dadurch wirksame Lösungen und Erholung.

Es gibt einen großen Unterschied zwischen einer medizinischen Krankheit und einer „psychischen Störung“.

In der Medizin gibt es strenge Kriterien dafür, einen Zustand als Krankheit zu bezeichnen: Eine voraussagbare Gruppe von Symptomen und die Auslösung dieser Symptome, oder ein Verständnis ihrer Physiologie (Funktion), muss bewiesen und anerkannt sein. Krankheiten werden durch objektive Befunde und körperliche Tests nachgewiesen wie beispielsweise durch Bluttests oder Röntgenaufnahmen.

In der Psychiatrie hingegen gibt es keinerlei medizinische Nachweise dafür, dass ihre „psychischen Störungen“ überhaupt existieren. Es gibt auch keine Labortests, um sie nachzuweisen. Psychopharmaka beeinflussen lediglich Symptome.

Ein Patient könnte zum Beispiel Symptome wie Frösteln oder Fieber haben. In der Medizin würden Tests durchgeführt werden, um zu ermitteln, welche physisch wahrnehmbare Krankheit dies verursacht, wie zum Beispiel Malaria oder Typhus.

Psychiater hingegen suchen nicht nach der Ursache des Problems, sondern verschreiben stattdessen ein Psychopharmakon, das die Symptome unterdrückt. So wird das wirkliche Problem nicht behandelt und der Zustand kann sich daher verschlechtern.

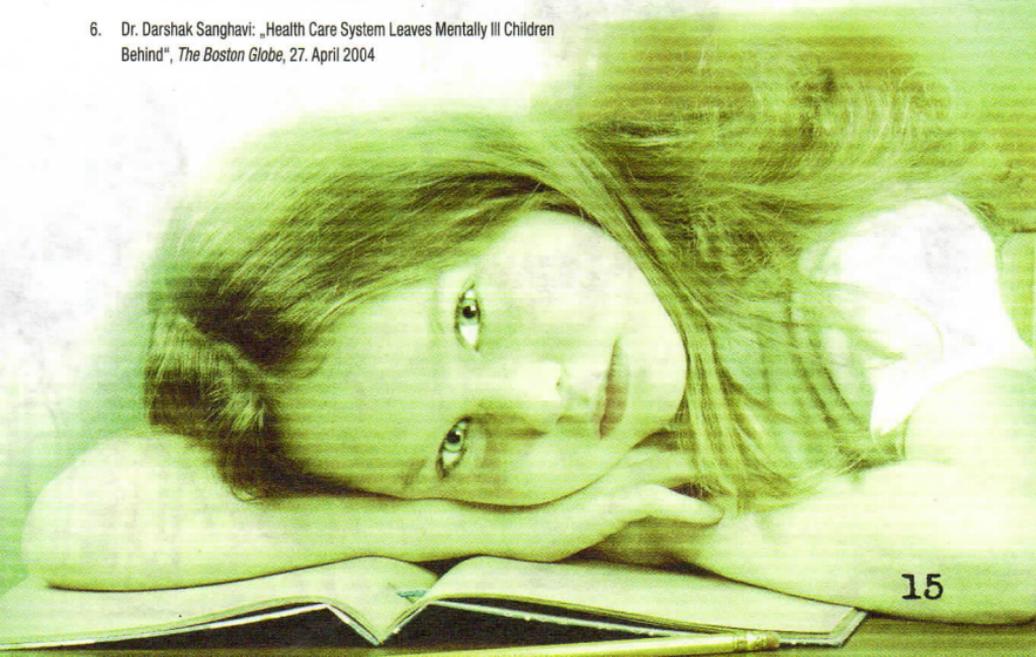
Um ihrem Krankheitsbegriff einen wissenschaftlichen Anstrich zu geben, behaupten Psychiater, dass „psychische Störungen“ von einem chemischen Ungleichgewicht im Gehirn verursacht werden. Diese Behauptung wurde niemals bewiesen, da es keine Tests gibt, um den chemischen Zustand des Gehirns eines lebenden Menschen zu bestimmen oder zu ermitteln, wie ein korrektes chemisches Gleichgewicht aussieht.

Dr. Darshak Sanghavi, klinischer Mitarbeiter an der Medizinischen Fakultät Harvard, gehört zu den vielen medizinischen Experten, die öffentlich die Unhaltbarkeit der Theorie des „chemischen Ungleichgewichts“ anprangern: „In Wirklichkeit kennt niemand die Ursache von psychischen Störungen, trotz pseudowissenschaftlicher Begriffe wie dem ‚chemischen Ungleichgewicht‘. Man kann schwere Depressionen weder mit einem Bluttest noch mit einer Gehirntomografie nachweisen. Es gibt auch keinen Genetiker, der Schizophrenie diagnostizieren kann.“⁶

Die World Psychiatric Association und das National Institute of Mental Health der USA geben sogar zu, dass Psychiater die Ursachen psychischer Störungen nicht kennen und sie auch nicht heilen können. Sie wissen auch nicht, wie ihre „Behandlungen“ (gewöhnlich Psychopharmaka) genau beim Patienten wirken.

Es ist offensichtlich, dass es äußerst riskant ist, einer Behandlung mit Psychopharmaka zuzustimmen, da diese Praktik wissenschaftlich nicht fundiert ist.

6. Dr. Darshak Sanghavi: „Health Care System Leaves Mentally Ill Children Behind“, *The Boston Globe*, 27. April 2004



LÖSUNGEN

Das Recht auf vollständige ärztliche Aufklärung

Es kann verschiedene Ursachen haben, dass ein Kind in der Schule unaufmerksam ist, herumzappelt oder Tagträumen nachhängt.

Manchmal liegt dem eine unentdeckte körperliche Krankheit zugrunde, es kann auch an einer Allergie liegen. Manche Kinder brauchen eine gesündere Ernährung. Viele Studien weisen darauf hin, dass sich das kindliche Verhalten auffallend verbessert, wenn die Ernährung verbessert wird.⁷ Manche Kinder sind von Natur aus einfach voller Energie.

Tausende weitere Kinder sind vielleicht einfach nur sehr klug.⁸ Kreative Kinder haben auch manchmal Schwierigkeiten damit, sich in der Schule zu konzentrieren, weil sie gelangweilt sind.⁹

Wie würden Sie sich verhalten, wenn Sie fünf Tage pro Woche sechs Stunden täglich stillsitzen müssten, um einem Unterricht zu folgen, den Sie als langweilig empfinden?



Ein Pädagoge erklärte Eltern: „Welcher Teenager würde sich nicht winden, herumzappeln, herumlaufen, unaufmerksam sein oder auf jede nur mögliche Weise entkommen wollen? Dies sind die Dinge, die normale, energiegeladene Kinder tun wollen, wenn sie gelangweilt oder frustriert sind ...“¹⁰

Psychiater werden Eltern dagegen leider oft erzählen, dass ihr Kind emotionale Probleme habe oder an einer unheilbaren Funktionsstörung im Gehirn leide und es daher Psychopharmaka nehmen müsse, um damit „zurechtzukommen“.

Daher sollten alle Eltern mit ihrem Kind zuerst einen kompetenten, nicht-psychiatrischen Arzt aufsuchen, idealerweise einen, der sich mit gesunder Ernährung auskennt. Der Arzt sollte sich ein gründliches Bild von der Krankheitsgeschichte machen und eine vollständige körperliche Untersuchung durchführen, wobei er all die möglichen Probleme ausschließt, welche die Symptome des Kindes verursachen könnten.

Dann sollten Eltern nach jeglichen anderen Problemen Ausschau halten, die das Kind in der Schule, zu Hause oder allgemein im Leben haben könnte. Falls das Kind in seiner Klasse nicht mitkommt oder sich anscheinend nicht konzentrieren kann, sollte ein kompetenter Nachhilfelehrer helfen, die Situation zu lösen. Eines dieser beiden Dinge wird die Situation höchstwahrscheinlich lösen können.

Es gibt viel zu viele funktionierende Alternativen zur Einnahme von Psychopharmaka, um sie hier alle aufzulisten. Trotzdem beharren Psychiater darauf, dass es solche Alternativen nicht gäbe und bekämpfen sie. Für sie war und ist eine Verabreichung von Psychopharmaka das Mittel der Wahl.

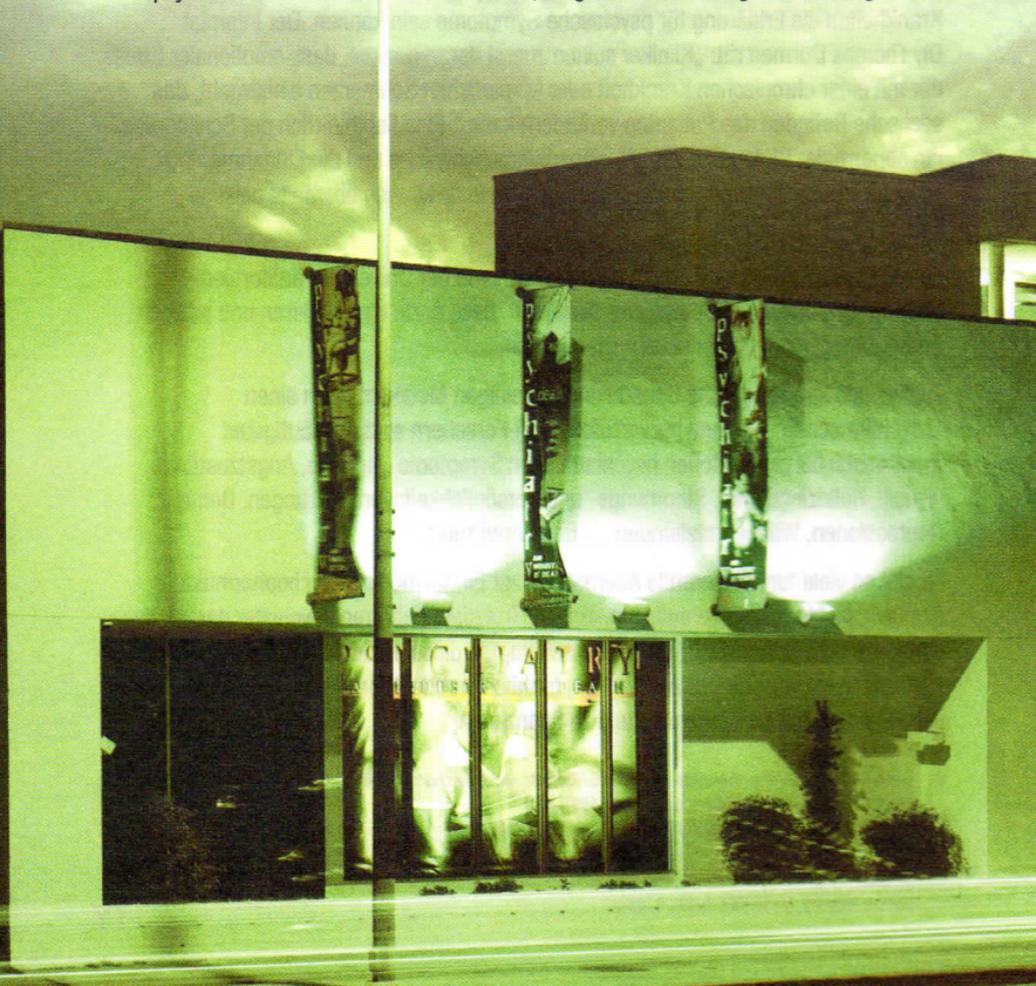
Patienten und Ärzte müssen ihre Regierungsvertreter dazu anhalten, funktionierende Alternativen zu gefährlichen Psychopharmaka anzuerkennen und zu finanzieren.

7. „Kontrolle der Diagnose und Behandlung von hyperaktiven Kindern in Europa“, Parlamentarische Versammlung des Europarates, Vorläufiger Bericht, März 2002, Punkt 19
8. Dr. med. Sydney Walker, III: *The Hyperactivity Hoax* (St. Martin's Paperbacks, New York, 1998), S. 6
9. Dr. Ty C. Colbert: *Blaming Our Genes, Why Mental Illness Can't Be Inherited*, Kevco Publishing, Tustin, California, 2001, S. 70–71
10. Joel Turtel: *Public Schools, Public Menace: How Public Schools Lie to Parents and Betray Our Children*, Library Books, New York, 2004–2005, S. 156

CITIZENS COMMISSION ON HUMAN RIGHTS

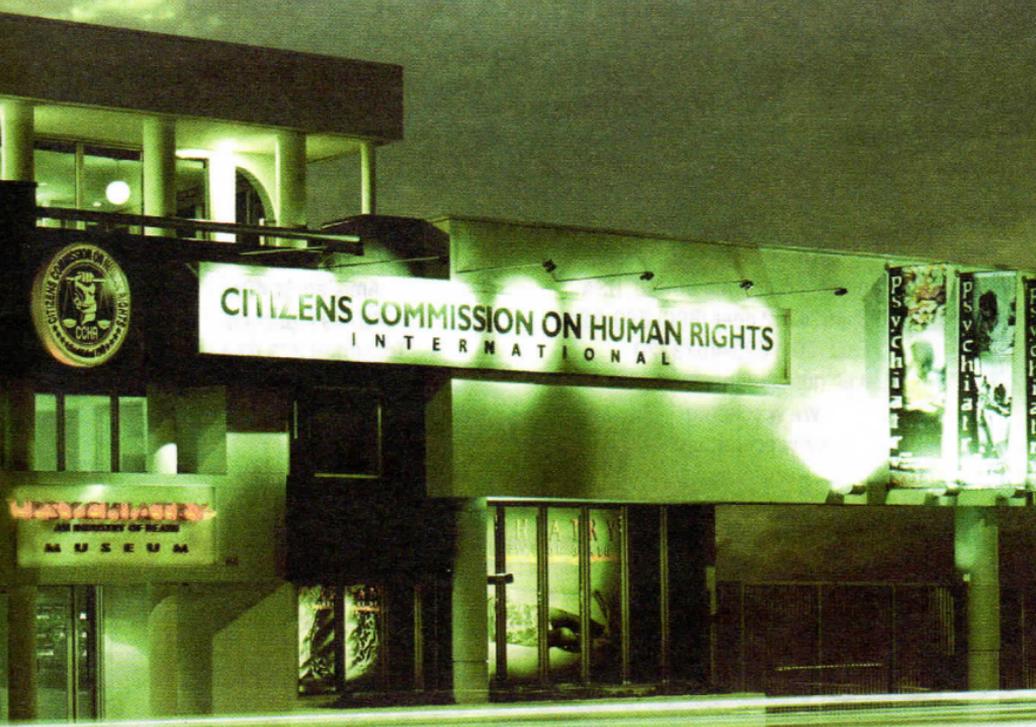
Weltweit im Einsatz für
Menschenrechte in der Psychiatrie

Die Citizens Commission on Human Rights (CCHR), in Deutschland als Kommission für Verstöße der Psychiatrie gegen Menschenrechte (KVPM) bekannt, ist seit vier Jahrzehnten im Einsatz für die Menschenrechte in der Psychiatrie. Sie hat unzählige psychiatrische Missstände dokumentiert, aufgedeckt und erfolgreich beseitigt.



Die CCHR wurde 1969 von der Scientology Kirche und Dr. Thomas Szasz gegründet, einem emeritierten Professor für Psychiatrie der Syracuse Universität New York. Es ist die Aufgabe der CCHR, Menschenrechtsverletzungen in der Psychiatrie zu untersuchen und aufzudecken. Mittlerweile gibt es Hunderte Ortsgruppen in 34 Ländern. Der Beirat der CCHR setzt sich aus Rechtsanwälten, Pädagogen, Künstlern, Managern sowie Vertretern von Bürger- und Menschenrechtsgruppen zusammen.

Die CCHR hat weltweit Hunderte von Reformen initiiert und in die Wege geleitet, beispielsweise mit Hilfe von Zeugenaussagen bei parlamentarischen Ausschüssen, mit der Durchführung öffentlicher Anhörungen über psychiatrische Praktiken und durch die Zusammenarbeit mit Medien, Staatsanwaltschaft und Behördenvertretern.



„Aufgrund der Eigenschaften und der potenziell verheerenden Auswirkungen von Psychopharmaka ... sind wir zu dem Schluss gekommen, dass es ein grundlegendes Recht ist, die Einnahme von Psychopharmaka zu verweigern.“

Oberster Gerichtshof von Alaska, 2006

CCHR International

6616 Sunset Blvd.

Los Angeles, California 90028, USA

(001) 323-4674242 oder (800) 869-2247

Fax: (001) 323-4673720

E-Mail: humanrights@cchr.org

www.cchr.org

www.cchr.org

Bürgerkommission für Menschenrechte

1230 Wien, Akaziengasse 34

Tel. 01/877 02 23 – 0699/1194 22 96

E-Mail: info@cchr.at

Internet: www.cchr.at

Berichten Sie jegliche Ihnen bekannt gewordenen Nebenwirkungen von Psychopharmaka an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Verwenden Sie dazu das Formular „Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen“.

Sie erhalten sie unter www.bfarm.de > Pharmakovigilanz > Formulare. Melden Sie Nebenwirkungen auch an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft unter www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/index.html.

In anderen Ländern gibt es ähnliche Formulare der Arzneimittelbehörden.

cchr.org

