

Strattera® 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg kapsler, hårde

Atomoxetinhydrochlorid

L90212A-03

Strattera® er et registreret varemærke, der tilhører Eli Lilly and Company

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du (eller et barn i din varetægt) begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Strattera til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du eller dit barn har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Du/dig betyder i denne information dig selv eller et barn i din varetægt.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Strattera
3. Sådan skal du bruge Strattera
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Strattera er et ikke-centralt stimulerende lægemiddel, som bruges til behandling af ADHD (Attention- Deficit/ Hyperactivity Disorder) hos børn på 6 år og ældre og hos unge, som en del af et omfattende behandlingsprogram, som kan inkludere psykologiske, uddannelsesmæssige og sociale tiltag.

Strattera indeholder atomoxetin, som øger mængden af noradrenalin i hjernen. Noradrenalin er et kemisk stof, der produceres naturligt i hjernen. Noradrenalin øger opmærksomheden og mindsker impulsiviteten og hyperaktiviteten hos patienter med ADHD. Dette lægemiddel er ordineret for at hjælpe med at kontrollere symptomerne på ADHD. Strattera er ikke vist at være vanedannende.

Når du er begyndt at tage Strattera, kan der gå nogle få uger, før du oplever en forbedring af symptomerne.

Hvis du er begyndt behandlingen med Strattera allerede som ung, kan det være hensigtsmæssigt at fortsætte med at tage Strattera, når du bliver voksen. Din læge vil råde dig omkring dette.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE STRATTERA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller

dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Strattera

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for atomoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Strattera.
- hvis du har taget et lægemiddel, som kaldes en monoami nooxidasehæmmer (MAO-hæmmer), f.eks. phenelzin, inden for de sidste to uger. En MAO-hæmmer bruges somme tider mod depression og andre mentale lidelser. Hvis du tager Strattera sammen med en MAO-hæmmer, kan du få alvorlige bivirkninger, eller det kan være livstruende. (Du skal også vente mindst 14 dage med at tage en MAO-hæmmer, efter at du er stoppet med at tage Strattera).
- hvis du har øjensygdommen snærvinklet glaukom ("grøn stær", der er forhøjet tryk i øjet).
- hvis du tidligere har taget Strattera, men måtte stoppe behandlingen på grund af gulsot (gulfarvning af hud eller øjne) eller laboratorieprøver har vist tegn på leverskade.
- hvis du har alvorlige hjerteproblemer, som kan påvirkes af en stigning i puls eller blodtryk, da dette kan være en virkning af Strattera.
- hvis du har alvorlige problemer med blodkarrene i hjernen, som f.eks. slagtilfælde, svækkelse og udposning på et blodkar (aneurisme) eller hel eller delvis tillukning af blodkar.
- hvis du har en tumor i binyrerne (fæokromocytom).

Strattera bør ikke anvendes til børn under seks år.

Vær ekstra forsigtig med at tage Strattera

- Din læge skal måle dit blodtryk og din puls før og i løbet af din behandling med Strattera. Tal med din læge, før du tager Strattera
- hvis du har eller har haft leverproblemer. Du skal muligvis have en mindre dosis.
 - hvis du har højt blodtryk. Strattera kan øge blodtrykket.
 - hvis du har hjerteproblemer (herunder hjertefejl) eller hjertebanken. Strattera kan øge pulsen (hjerterefrekvens). Pludselig død er forekommet hos patienter med hjertesvigt.
 - hvis du har lavt blodtryk. Strattera kan forårsage svimmelhed eller besvimelse hos mennesker med lavt blodtryk.
 - hvis du har problemer med pludselige ændringer i blodtryk eller hjerterefrekvens.
 - hvis du har en hjertekarsygdom eller tidligere har haft et slagtilfælde.
 - hvis du tidligere har haft epilepsi eller har haft krampeanfald af anden grund. Strattera kan øge hyppigheden af krampeanfald.
 - der er en mulighed for sjældne, alvorlige psykiatriske bivirkninger herunder psykotiske reaktioner (såsom vrangforestillinger eller mistænksomhed),

hallucinationer (såsom at høre stemmer eller se ting, som ikke findes), mani (opstemt følelse eller overspændt, hvilket medfører usædvanlig adfærd) og ophidselse.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, samt kosttilskud og naturlægemidler. Det er din læge, som beslutter, om du må tage Strattera sammen med andre former for medicin. Strattera bør ikke bruges sammen med medicin, som kaldes MAO-hæmmere (monoaminoxidase-hæmmere). Se afsnittet "Tag ikke Strattera".

Hvis du tager Strattera sammen med anden medicin (se eksempler nedenfor), kan behandlingen med denne medicin eller Strattera påvirkes. Forsigtighed bør derfor udvises.

- medicin, der øger blodtrykket eller som bruges til at behandle blodtryk. Strattera kan påvirke blodtrykket.
- medicin, der påvirker noradrenalin, såsom medicin mod depression f.eks. imipramin, venlafaxin og mirtazapin, eller allergimedicin, som virker sammentrækkende på blodkar såsom pseudoephedrin eller phenylephrin. Strattera påvirker også noradrenalin.
- nogle former for medicin, der bruges til at behandle psykiske lidelser (såsom antipsykotika, lithium mod maniodepressiv sygdom og tricykliske depressionsmidler), medicin der bruges til at kontrollere hjerterytmen (såsom quinodon og amiodaron), medicin som ændrer koncentrationen af salte i blodet (vanddrivende medicin såsom thiazid diuretika), metadon, mefloquin (til forebyggelse og behandling af malaria) samt nogle antibiotika (såsom erythromycin og moxifloxacin). Når denne type medicin tages sammen med Strattera, kan det medføre en forøget risiko for uregelmæssig hjerterytme.
- medicin, der er kendt for at øge risikoen for krampeanfald. Disse kan være medicin mod depression, nogle antipsykotika, bupropion (anvendes til rygestop), malariamidler og nogle typer af smertestillende medicin (såsom tramadol). Strattera kan øge hyppigheden af krampeanfald.

Hvis du ophører med at tage benzodiazepiner er der risiko for, at du får anfald.

Den måde, som Strattera nedbrydes på i kroppen, kan påvirkes af anden medicin. Det kan betyde, at Strattera bliver

længere i kroppen end normalt. Eksempler på medicin, der kan gøre dette, inkluderer nogle typer af medicin mod depression, f.eks. fluoxetin og paroxetin eller anden medicin såsom quinidin og terbinafin. Det kan derfor være nødvendigt, at din læge justerer din dosis eller, at din dosis skal øges meget langsomt.

Strattera kan påvirke den måde, hvorpå din krop reagerer på salbutamol (astmamedicin) og lignende medicin. Hvis du bruger salbutamol-nebulisator, tager salbutamol via munden (f.eks. mikstur eller tabletter) eller får salbutamol som indsprøjtning sammen med Strattera, kan det føles, som om dit hjerte galopperer, men det forværrer ikke din astma. Tal med lægen, før du tager Strattera, hvis du bruger salbutamol-nebulisator, tager salbutamol via munden, eller hvis du får salbutamolindsprøjtninger.

Graviditet og amning

- Hvis du tror, at du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid, skal du tale med lægen eller apoteket, før du tager Strattera.
- Strattera bør ikke bruges under graviditet, med mindre din læge har rådet dig til det.
- Det vides ikke, om Strattera bliver udskilt i modermælken. Du bør derfor enten undgå at tage Strattera, hvis du ammer eller stoppe med at amme. Hvis du ammer eller planlægger at amme din baby, skal du spørge din læge eller apotek til råds, før du tager Strattera.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Du kan føle dig træt eller søvngig efter du har taget Strattera. Det skal du tage hensyn til, hvis du kører bil eller arbejder med tunge maskiner, indtil du ved, hvordan Strattera virker på dig. Hvis du føler dig træt eller søvngig, skal du ikke køre bil eller arbejde med risikable maskiner.

Vigtig information om kapslernes indhold

Strattera kapsler er ikke beregnet til at blive åbnet. Strattera kan irritere øjet. Hvis indholdet af kapslerne kommer i kontakt med øjet, skal øjet straks skylles grundigt med vand. Kontakt også din læge eller skadestuen. Hænder og anden hud, som kan være kommet i kontakt med indholdet af kapslerne, skal også vaskes så hurtigt som muligt.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE STRATTERA

- Tag altid Strattera nøjagtig efter lægens anvisning. Du skal som regel tage Strattera 1 eller 2 gange dagligt (morgen og sen eftermiddag eller tidlig aften).
- Strattera er til oral anvendelse, og du kan tage Strattera sammen med eller uden mad.
- Tag Strattera på samme tidspunkt hver dag. Det gør det lettere at huske at tage kapslerne.

Din læge vil fortælle dig, hvor meget Strattera du skal tage og vil beregne dosis efter din vægt. Din læge vil sædvanligvis starte dig op på en lavere dosis og så øge til den mængde af Strattera, som du behøver efter nedenstående instruktion:

Børn (6 år og ældre) og unge:

- Legemsvægt op til 70 kg: Behandlingen bør starte med en total daglig dosis på ca. 0,5 mg pr. kg legemsvægt. Denne dosis skal opretholdes i mindst 7 dage, før man øger dosis. Din læge kan så øge dosis til den anbefalede vedligeholdelsesdosis på ca. 1,2 mg pr. kg legemsvægt dagligt.
- Legemsvægt over 70 kg: Behandlingen bør starte med en total daglig dosis på ca. 40 mg. Denne startdosis skal opretholdes i mindst 7 dage, før man øger dosis. Din læge kan så øge dosis til den anbefalede vedligeholdelsesdosis på ca. 80 mg dagligt. Den højeste daglige dosis, som din læge vil ordinere, er 100 mg.

Hvis du har leverproblemer, kan din læge ordinere en mindre dosis

Et barn, som tager Strattera kan begynde at tabe sig lidt efter at være startet i behandling. Din læge vil holde øje med dit barns højde og vægt. Hvis dit barn ikke vokser eller ikke tager på i vægt som forventet, kan din læge ændre dit barns dosis eller stoppe behandlingen med Strattera midlertidigt.

Hvis du har taget for meget Strattera

Kontakt øjeblikkeligt lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere af Strattera, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og fortæller, hvor mange kapsler du har taget. De mest almindelige symptomer rapporteret i forbindelse med overdosering er søvnighed, uro, hyperaktivitet, unormal opførsel og symptomer fra mave-tarmkanalen.

Hvis du har glemt at tage Strattera

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den hurtigst muligt, men du må ikke tage mere end den totale daglige dosis inden for 24 timer. Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Strattera

Der er normalt ikke bivirkninger, når du stopper behandlingen med Strattera. Du bør ikke stoppe behandlingen uden at have talt med din læge om det.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Strattera kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Strattera kan udløse en alvorlig allergisk reaktion, selvom det ikke er almindeligt (det sker hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter). Du skal stoppe med at tage Strattera og straks ringe til lægen eller skadestuen, hvis du oplever følgende:

- hævelser i ansigt og svælg
- besvær med at trække vejret
- nældefeber (små hævede, kløende pletter på huden).

Der er meget sjældent (det sker hos 1 ud af 10.000 patienter) set skader på leveren. Du skal stoppe med at tage Strattera og straks ringe til din læge, hvis du oplever følgende:

- mørk urin
- hud eller øjne bliver gule
- mavesmerte, hvor du er øm, når du trykker på den højre side af maven, lige neden for ribbenene
- føler dig syg (har kvalme) af ukendt årsag
- træthed
- kløe
- influenzalignende symptomer.

Du må ikke ignorere sådanne symptomer, da de kan være starten på noget mere alvorligt.

Patienter under 18 år har øget risiko for bivirkninger såsom:

- selvmordstanker
- fjendtlighed (især aggression, modvillig adfærd og vrede)
- følelsesmæssig ustabilitet.
- Du bør fortælle det til din læge, hvis nogle af ovennævnte symptomer opstår eller bliver værre efter, at du har startet behandlingen. Du skal også vide, at som for andre lignende lægemidler (psykotropisk medicin) kan sjældne alvorlige psykiatriske bivirkninger ikke udelukkes. Stratteras langtidsvirkninger på vækst og udvikling samt kognitiv (hukommelse/koncentration) og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe kendes endnu ikke.

Der er set tilfælde af uregelmæssig hjerterytme hos nogle patienter, hvilket kan være alvorligt. Der er også set krampeanfald. Du skal kontakte din læge, hvis du har mistanke om, at du har problemer med hjertet eller har et krampeanfald.

Bivirkninger som er set i kliniske forsøg med Strattera hos teenagere og børn over seks år

- Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter), er:
- hovedpine
 - nedsat appetit (ingen sultfølelse)
 - kvalme (opkastning)
 - at man føler sig utilpas (kvalme)
 - mavesmerter
 - søvnighed
 - forhøjet puls
 - forhøjet blodtryk

Disse bivirkninger kan forsvinde efter et stykke tid.

- Andre almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter) kan være:
- appetitløshed
 - irritabilitet
 - humørsvingninger
 - søvnproblemer
 - svimmelhed
 - døsighed
 - forstoppelse
 - urolig mave
 - opsvulmet, rødlig og kløende hud
 - hududslæt
 - træthed
 - vægttab

Bivirkninger, der er set, men som ikke er almindelige (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter), er:

- hjertebanken eller følelse af hjertebanken
- selvmordstanker eller selvmordsforsøg
- aggression
- fjendtlighed
- følelsesmæssig ustabilitet

Vejledning til hvad du skal gøre, hvis disse bivirkninger opstår, er beskrevet ovenfor.

Andre ikke almindelige bivirkninger:

- tidlig opvågning
- besvimelse
- rysten
- migræne
- store pupiller (det mørke midtpunkt i øjet)
- hudkløe
- øget svedtendens
- følelse af svaghed
- allergiske reaktioner

Bivirkninger som er set i kliniske forsøg med Strattera hos voksne

- Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) er:
- nedsat appetit (ingen sultfølelse)
 - søvnproblemer
 - mundtørhed
 - at man føler sig utilpas (kvalme)
 - forhøjet puls
 - forhøjet blodtryk

- Andre almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter) kan være:
- nedsat interesse for sex
 - søvnforstyrrelser
 - svimmelhed
 - hovedpine
 - snurren og følelsesløshed i hænder og fødder
 - rysten
 - forstoppelse
 - mavesmerter
 - fordøjelsesbesvær
 - oppustet mave/luft i maven/luftafgang
 - hedeure
 - hjertebanken eller følelsen af at have hjertebanken
 - opsvulmet, rødlig og kløende hud
 - at man sveder mere end normalt
 - hududslæt
 - vandladningsbesvær
 - betændelse i prostata (prostatitis)
 - lysesmerter hos mænd
 - rejsningsproblemer (ikke i stand til at opnå en erektion)
 - besvær med at bibeholde en erektion
 - unormal orgasme
 - menstruationssmerter og uregelmæssig menstruation
 - træthed
 - døsighed
 - kulderystelser
 - vægttab

- Bivirkninger, der er set, men som ikke er almindelige (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter) er:
- tidlig opvågning
 - besvimelse
 - migræne
 - kolde fingre og tæer
 - manglende orgasme
 - allergiske reaktioner

Andre mulige bivirkninger er:

- psykotiske symptomer herunder hallucinationer (såsom at høre stemmer eller se ting, som ikke findes), vrangforestillinger eller mistænksomhed.
- depression
- følelse af tristhed eller håbløshed
- følelse af angst eller ængstelse
- ophidselse
- vandladningsbesvær hos børn og unge
- lysesmerter hos unge mænd og drenge
- forlænget smertefuld erektion
- dårligt blodomløb som gør tæer og fingre følelsesløse og blege (Raynaud's fænomen).

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket.

Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Strattera efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Strattera indeholder:

- Aktivt stof: atomoxetinhydrochlorid svarende til 10 mg, 18 mg, 25 mg og 40 mg atomoxetin.
- Øvrige indholdsstoffer: pregelatineret majsstivelse, dimeticon
- Kapselskallen indeholder: natriumlaurylsulfat, gelatine og Edible Black Ink (shellac og sort jernoxid E172), og farvestofferne: gul jernoxid E172 (18 mg), titandioxid E171 (10 mg, 25 mg, 40 mg), indigocarmin E132 (25 mg og 40 mg).

Udseende og pakningsstørrelser

10 mg hårde kapsler (hvid, mærket Lilly 3227/10 mg)
18 mg hårde kapsler (guld/hvid, mærket Lilly 3238/18 mg)
25 mg hårde kapsler (blå/hvid, mærket Lilly 3228/25 mg)
40 mg hårde kapsler (blå, mærket Lilly 3229/40 mg)

Strattera kapsler findes i pakningsstørrelser på 7, 14, 28 eller 56 kapsler, men ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:
Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
DK-1620 København V.
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2013.