

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Strattera® 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg og 100 mg hårde kapsler

Atomoxetin

599185.01.01 02/2015

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

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

Den nyeste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Strattera®
- Sådan skal du tage Strattera®
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Anvendelse

- Strattera® indeholder atomoxetin og bruges til behandling af ADHD (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder). Det bruges til
- børn på 6 år og ældre
 - unge
 - voksne

Det bruges kun som en del af den samlede behandling af sygdommen, som også kræver behandling, der ikke omfatter medicin, som f.eks. vejledning og adfærdsterapi.

Det er ikke beregnet til behandling af ADHD hos børn under 6 år, da man ikke ved, om lægemidlet virker eller er sikkert at bruge hos disse.

Hos voksne bruges Strattera® til at behandle ADHD, når symptomerne er meget generende og påvirker arbejdet eller det sociale liv, og når der har været symptomer på sygdommen i barndommen.

Virkning

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

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

- har alvorlige hjerteproblemer, som kan påvirkes af en stigning i puls eller blodtryk, da dette kan være en virkning af Strattera®.
- 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.
- har en tumor i binyrerne (fæokromocytom)

Du må ikke tage Strattera®, hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Tal med din læge eller med apotekspersonalet inden du tager Strattera®, hvis der er noget du er usikker på, da Strattera® kan forværre disse problemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Strattera®, hvis du har:

- Tanker om at begå selvmord eller om at forsøge at begå selvmord.
- Problemer med dit hjerte (herunder hjertefejl) eller hjertebanken. Strattera® kan øge din puls (hjertefrekvensen). Pludselig død er forekommet hos patienter med hjertefejl. Højt blodtryk. Strattera® kan øge blodtrykket.
- Lavt blodtryk. Strattera® kan forårsage svimmelhed eller besvimelse hos mennesker med lavt blodtryk.
- Problemer med pludselige ændringer i blodtryk eller hjertefrekvens.
- Hjertekarsygdom eller tidligere har haft et slagtilfælde.
- Leverproblemer. Du skal muligvis have en lavere dosis.
- Psykotiske symptomer herunder hallucinationer (hører stemmer eller ser ting, som ikke findes), vrangforestillinger og mistænksomhed.
- Mani (opstemt følelse eller overspændt, hvilket medfører unormal adfærd) og ophidselse.
- Aggressive følelser.
- Uvenlige og vrede (fjendtlige) følelser.
- Haft epilepsi eller har haft krampeanfald af anden grund. Strattera® kan øge hyppigheden af krampeanfald.
- Et anderledes humør end du plejer (humørsvingninger) eller føler dig meget trist.
- Gentagne og svært kontrollerbare trækninger hvor som helst i kroppen, eller du gentager lyde eller ord.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet inden du starter behandlingen, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Det er vigtigt fordi Strattera® kan forværre disse problemer. Din læge vil kontrollere, hvordan medicinen påvirker dig.

Undersøgelser, som din læge vil udføre, inden du begynder at tage Strattera®

Disse undersøgelser udføres for at afgøre, om Strattera® er den rette medicin til dig.

Din læge vil måle

- dit blodtryk og din puls (hjertefrekvens) før og under behandlingen med Strattera®
- din højde og vægt under behandlingen med Strattera®, hvis du er et barn eller en teenager

Din læge vil tale med dig om:

- du bruger anden medicin
- der er tilfælde af pludselig, uforklarlig død i familien
- andre helbredsproblemer (såsom hjerteproblemer), som du eller din familie måtte have

Det er vigtigt, at du giver så mange oplysninger som muligt. Det vil hjælpe din læge til at afgøre, om Strattera® er den rette medicin til dig. Din læge kan beslutte, at det er nødvendigt med flere undersøgelser, før du begynder at tage denne medicin.

Brug af anden medicin sammen med Strattera®

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er din læge, som beslutter, om du må tage Strattera® sammen med andre former for medicin, og i visse tilfælde kan det være nødvendigt for din læge at justere din dosis eller øge din dosis meget langsomt.

Strattera® må ikke bruges sammen med medicin, som kaldes MAO-hæmmere (monoaminoxidase- hæmmere), som bruges mod depression. Se afsnit 2 "Tag ikke Strattera®".

Hvis du tager anden medicin, kan Strattera® påvirke, hvor godt disse virker eller forårsage bivirkninger. Tal med din læge eller apotekspersonalet inden du tager Strattera®, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- medicin, der øger blodtrykket eller som bruges til at behandle blodtrykket
- medicin mod depression f.eks. imipramin, venlafaxin, mirtazapin, fluoxetin eller paroxetin
- visse midler mod hoste og forkølelse, som indeholder lægemidler, der kan påvirke blodtrykket.

Det er vigtigt, at du spørger apotekspersonalet til råds, når du køber denne type produkter

- nogle former for medicin, der bruges til at behandle psykiske lidelser
- medicin, der er kendt for at øge risikoen for krampeanfald
- visse lægemidler, der medfører, at Strattera® bliver i kroppen i længere tid end normalt (såsom quinidin og terbinafin)
- salbutamol (mod astma) kan give dig en følelse af, at dit hjerte galoperer, når du tager det via munden eller som indsprøjtning. Men det vil ikke forværre din astma.

Nedenstående lægemidler kan medføre en øget risiko for en unormal hjerterytm, når de tages sammen med Strattera®:

- medicin der bruges til at kontrollere hjerterytmen
- medicin som ændrer koncentrationen af salte i blodet
- medicin til forebyggelse og behandling af malaria
- visse typer antibiotika (såsom erythromycin og moxifloxacin)

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl om noget af den medicin du tager, indgår i listen ovenfor.

Graviditet, amning og fertilitet

Det vides ikke, om Strattera® kan påvirke det ufødte barn eller udskilles i modermælken.

- Strattera® bør ikke bruges under graviditet, med mindre din læge har rådet dig til det.
- Du skal enten undgå at tage Strattera®, hvis du ammer eller stoppe med at amme.

Hvis du:

- er gravid eller ammer,
 - har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid,
 - planlægger at amme dit barn
- skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Strattera®.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig træt, søvngig eller svimmel 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, søvngig eller svimmel, skal du ikke køre bil eller arbejde med risikable maskiner.

Vigtig information om kapslernes indhold

Du må ikke åbne Strattera®-kapslerne, da indholdet 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 TAGE STRATTERA®

- Tag altid Strattera® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Du skal som regel tage Strattera® en eller to gange dagligt (morgen og sen eftermiddag eller tidlig aften).
- Hvis du føler dig søvngig eller utilpas, når du tager medicinen en gang dagligt, kan din læge kan ændre det til, at du skal tage medicinen to gange om dagen.
- Kapslerne skal synkes hele, og du kan tage dem enten sammen med eller uden mad.
- Kapslerne må ikke åbnes, og indholdet af kapslerne må ikke fjernes og indtages på anden vis.
- Tag medicinen på samme tidspunkt hver dag. Det gør det lettere at huske at tage den.

Så meget skal du tage

Hvis du er et barn eller ung (6 år eller ældre):

- 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 i forhold til din vægt:
- Legemsvægt op til 70 kg: Total daglig start-dosis på ca. 0,5 mg pr. kg legemsvægt i mindst 7 dage. Din læge kan så øge dosis til den anbefalede vedligeholdelsesdosis på ca. 1,2 mg pr. kg legemsvægt dagligt.
 - Legemsvægt over 70 kg: Total daglig start-dosis på 40 mg i mindst 7 dage. Din læge kan så øge dosis til den

anbefalede vedligeholdelsesdosis på 80 mg dagligt. Den højeste daglige dosis, som din læge vil udskrive, er 100 mg.

Voksne

- Behandlingen bør startes med en total daglig dosis på 40 mg i mindst 7 dage. Din læge kan så øge dosis til den anbefalede vedligeholdelsesdosis på 80 mg - 100 mg dagligt. Den højeste daglige dosis, som din læge vil udskrive, er 100 mg

Hvis du har leverproblemer, kan din læge udskrive en lavere dosis.

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 du føler dig utilpas). Fortæl, hvor mange kapsler du har taget. De mest almindelige symptomer rapporteret i forbindelse med overdosering er symptomer fra mave-tarmkanalen, søvngighed, svimmelhed, rysten og unormal opførsel.

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 som regel ikke bivirkninger, når du stopper behandlingen med Strattera®, men dine symptomer på ADHD kan komme igen. Du bør ikke stoppe behandlingen uden at have talt med din læge om det.

Din læge vil gøre følgende, mens du er i behandling

- Din læge vil foretage visse undersøgelser**
- før du starter - for at sikre, at Strattera® er sikkert og gavnligt for dig
 - efter du er startet - de vil blive udført mindst hver 6. måned, men måske oftere.

De vil også blive udført når din dosis ændres. Undersøgelserne omfatter:

- måling af højde og vægt for børn og unge
- måling af blodtryk og puls
- kontrol af, om du har problemer eller om bivirkninger er blevet værre under behandlingen med Strattera®

Langtidsbehandling

Strattera® skal ikke nødvendigvis tages hele livet. Hvis du tager Strattera® i mere end et år, vil din læge vurdere din behandling, for at se, om du stadig har brug for medicinen.

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Selv om

nogle mennesker får bivirkninger synes de fleste, at Strattera® hjælper dem. Din læge vil fortælle dig om disse bivirkninger.

Visse bivirkninger kan være alvorlige. **Søg straks læge, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:**

- Ikke almindelige** (sker for færre end 1 ud af 100)
- hurtigt hjertebanken eller en følelse heraf, unormal hjerterytme
 - tanker om eller trang til at begå selvmord
 - aggressiv følelse
 - uvenlige og vrede følelser (fjendtlighed)
 - humørsvingninger eller -ændringer
 - alvorlige allergiske reaktioner med symptomer som
 - hævelse i ansigt og svælg
 - besvær med at trække vejret
 - nældefeber(små hævede, kløende pletter på huden)
 - kramper
 - psykotiske symptomer herunder hallucinationer (såsom at høre stemmer eller se ting, som ikke findes), vrangforestillinger eller mistænksomhed

- Børn og unge under 18 år har en øget risiko** (sker for færre end 1 ud af 100) **for bivirkninger såsom:**
- tanker om eller trang til at begå selvmord
 - humørsvingninger eller -ændringer

- Risikoen hos voksne er lavere** (sker for færre end 1 ud af 1000) **for bivirkninger såsom:**
- kramper
 - psykotiske symptomer herunder hallucinationer (såsom at høre stemmer eller se ting, som ikke findes), vrangforestillinger eller mistænksomhed

- Sjældent** (sker for færre end 1 ud af 1000):
- leverskade
 - Du skal stoppe med at tage Strattera® og straks ringe til din læge, hvis du oplever følgende:**
 - mørk urin
 - hud eller øjne bliver gule
 - mavesmerter, 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

Andre indberettede bivirkninger omfatter følgende. Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis de bliver alvorlige.

Meget almindelige bivirkninger (sker for flere end 1 ud af 10)	
BØRN og UNGE over 6 år	VOKSNE
- hovedpine - ondt i maven - nedsat appetit (ingen sult-følelse) - kvalme eller opkastning - søvnhighed - forhøjet blodtryk - forhøjet puls	- at man føler sig utilpas (kvalme) - mundtørhed - hovedpine - nedsat appetit (ingen sultfølelse) - problemer med at falde i søvn, med at sove og med at vågne tidligt om morgenen - forhøjet blodtryk - forhøjet puls
Hos de fleste patienter forsvinder disse efter nogen tid.	

Almindelige bivirkninger (sker for færre end 1 ud af 10)	
BØRN og UNGE over 6 år	VOKSNE
- irritabel eller ophidset - søvn-problemer herunder at vågne tidligt - depression - følelse af tristhed eller håbløshed - nervøs følelse - tics - store pupiller (det mørke midtpunkt i øjet) - svimmelhed - forstoppelse - appetitløshed - urolig mave, fordøjelsesbesvær - opsvulmet, rødlig og kløende hud - udslæt - følelse af dovenskab (letargi) - brystsmerter - træthed - vægttab	- ophidselse - nedsat interesse for sex - søvnforstyrrelse - depression - følelse af tristhed eller håbløshed - nervøs følelse - svimmelhed - en unormal smag eller en smagsændring i munden, som ikke vil gå væk - rysten - snurren eller følelsesløshed i hænder og fødder - søvnhighed, døsighed, træthed - forstoppelse - mavesmerter - fordøjelsesbesvær - luft i maven (flatulens) - opkastning - hedeture eller opblussen - hjerterbanken eller følelsen af at have hjerterbanken - opsvulmet, rødlig og kløende hud - øget svedtendens - udslæt - vandladningsproblemer såsom ikke at kunne lade vandet, hyppig, besværet eller smertefuld vandladning - betændelse i prostata (prostatitis) - lyskesmerter hos mænd - rejsningsproblemer (ikke i stand til at opnå en erektion) - forsinket orgasme - besvær med at bibeholde en rejsning - menstruationssmerter - følelse af svaghed eller manglende energi - træthed - følelse af dovenskab (letargi) - kulderystelser - følelse af irritation og uro - tørst - vægttab

Ikke almindelige bivirkninger (sker for færre end 1 ud af 100)	
BØRN og UNGE over 6 år	VOKSNE
- besvimelse - rysten - migræne - unormale fornemmelser i huden, såsom brændende, prikkende, kløende eller snurrende fornemmelser - snurren og følelsesløshed i hænder og fødder - kramper - hjerterbanken eller følelsen af at have hjerterbanken (forlænget QT) - åndenød - øget svedtendens - hudkløe - følelse af svaghed eller manglende energi	- rastløshed - tics - besvimelse - migræne - unormal hjerterytme (forlænget QT) - kolde fingre og tæer - brystsmerter - åndenød - hævede røde pletter (nældefeber) - muskelkramper - vandladningstrang - unormal eller manglende orgasme - uregelmæssig menstruation - manglende sædafgang

Sjældne bivirkninger (sker for færre end 1 ud af 1000)	
BØRN og UNGE over 6 år	VOKSNE
- dårligt blodomløb, som gør tæer og fingre følelsesløse og blege (Raynaud's fænomen) - vandladningsproblemer såsom hyppig, besværet eller smertefuld vandladning - forlænget, smertefuld rejsning - lyskesmerter hos drenge	- dårligt blodomløb, som gør tæer og fingre følelsesløse og blege (Raynaud's fænomen) - forlænget, smertefuld rejsning

Påvirkning af væksten

Nogle børn oplever en nedsat vækst (vægt og højde) når de starter med at tage Strattera®. Men ved langtidsbehandling opnår børn alligevel en aldersvarende vægt og højde. Din læge vil holde øje med dit barns højde og vægt over tid. Hvis dit barn ikke vokser eller tager på i vægt som forventet, kan din læge vælge at nedsætte dit barns dosis eller midlertidigt stoppe behandlingen med Strattera®.

Indberetning af bivirkninger

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 via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Strattera® utilgængeligt for børn.

Brug ikke Strattera® efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Tabs'n Caps Pack ApS Lejrvej 27 DK-3500 Værløse
Ompakket og frigivet af: New Neopharm BV, Wismarweg 22a, 9723 HB Groningen, Holland
Fremstiller: Lilly S.A., Avda. De la industria 30, 28108 Alce bendas, Madrid, Spanien
Strattera® er et varemærke tilhørende Eli Lilly and Company Limited.
Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2014.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Strattera® indeholder:

- Aktivt stof:** atomoxetinhydrochlorid svarende til 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg og 100 mg atomoxetin.
- Øvrige indholdsstoffer: pregelatineret majsstivelse, dimeticon,
- Kapselskallen indeholder: natriumlaurilsulfat og gelatine, og farvestofferne: gul jernoxid E172 (18 mg, 60 mg, 80 mg og 100 mg), titandioxid E171(10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg og 100 mg), indigocarmin E132 (25 mg, 40 mg og 60 mg) , rød jernoxid E172 (80 mg og 100 mg).
- Edible Black Ink (shellac og sort jernoxid E172)

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)
60 mg hårde kapsler (blå/guld, mærket Lilly 3239/60 mg)
80 mg hårde kapsler (brun/hvid, mærket Lilly 3250/80 mg)
100 mg hårde kapsler (brun, mærket Lilly 3251/100 mg)

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