

Strattera® 80 mg, hårde kapsler

atomoxetin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Strattera®
3. Sådan skal du tage 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 at tage Strattera® allerede som ung, kan det være hensigtsmæssig at fortsætte med at tage Strattera®, når du bliver voksen. Din læge vil råde dig omkring dette.

Lægen kan have givet dig Strattera® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE STRATTERA®

Tag ikke Strattera®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for atomoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har taget et lægemiddel, som kaldes en monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer), 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 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.

Vær ekstra forsigtig med at tage 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 (hjerterefrekvensen). 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 mulighed for sjældne 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.
- Fjendtlighed (aggression, oppositionel adfærd, vrede) og humørsvingninger er set hos børn og unge i behandling med Strattera®.
- Selvmordsrelateret adfærd (selvmordsforsøg og selvmordsforestillinger) er set hos patienter i behandling med atomoxetin. Du, dine pårørende og den behandlende læge bør derfor, under behandlingen med Strattera®, være opmærksom på behovet for overvågning.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Strattera® bør ikke bruges sammen med medicin, dom kaldes MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere). 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 mani/depressiv sygdom og tricykliske depressionsmidler), medicin der bruges til at kontrollere hjerterytmen, 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.
- medicin mod astma (salbutamol).

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.

Brug af Strattera® sammen med mad og drikke
Du kan tage Strattera® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Strattera® efter aftale med lægen.

Amning

Du må ikke tage Strattera®, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Strattera® kan give bivirkninger (træthed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

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 TAGE STRATTERA®

Tag altid Strattera® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal som regel tage Strattera® én eller to gange dagligt (morgen og sen eftermiddag eller tidlig aften). Tag Strattera® på samme tidspunkt hver dag. Det gør det lettere at huske at tage kapslerne.

Strattera® fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine kapsler til alle de anførte doseringer.

Den sædvanlige dosis er

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 voksne

- 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.

Børn under 6 år

Strattera® bør ikke anvendes til børn under 6 år, da sikkerhed og effekt ikke er undersøgt for denne aldersgruppe.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Patienter med ringe omdannelse af enzymet CYP2D6 skal muligvis have en lavere startdosis. Tal med lægen.

Hvis du har taget for mange Strattera®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Strattera®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være søvnliggende bevidsthedssvækkelse, rastløs uro, hyperaktivitet, unormal adfærd, symptomer fra mave og tarm, store pupiller, hurtig puls, mundtørhed, kløe, udslæt, krampeanfald og alvorlige hjerterytmeforstyrrelser.

Hvis du har glemt at tage Strattera®

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det, men du må ikke tage mere end den totale daglige dosis inden for 24 timer. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Strattera®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

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.

Bivirkninger som er set hos børn og unge

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Selvmordstanker eller selvmordsforsøg. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Psykoser/sindslidelser inklusive hallucinationer. Kontakt lægen.
- Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hvide, "døde" fingre og tæer. Kontakt lægen.
- Leverbetændelse, gulsot, leverskade, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Nedsat appetit.
- Hovedpine, døsighed og sløvhed.
- Mavesmerter, mavegener, opkastning, kvalme.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forhøjet puls.
- Forhøjet blodtryk.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Appetitmangel.
- Irritabilitet, humørsvingninger, søvnløshed, indsovningsbesvær, afbrudt søvn.
- Svimmelhed.
- Forstoppelse, sure opstød/halsbrand.
- Eksem eller irritation af huden, udslæt.
- Træthed, søvnliggende sløvhedstilstand.
- Vægttab.

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Truende, evt. voldelig adfærd, fjendtlighed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Følelsesmæssig ustabilitet/humørsvingninger, tidlig opvågning om morgenen.
- Besvimelsesanfald, rysten, migræne.
- Store pupiller.
- Hjerterbanken, hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kløe, kraftig sveden, allergiske reaktioner.
- Kraftesløshed og svaghed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Rastløs uro, nedsat stemningsleje, angst, ufrivillige lynhurtige muskeltrækninger.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forsinket vandladning, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smerter i kønsdelene hos mænd.

Bivirkninger som er set hos voksne

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Selvmordtanker eller selvmordsforsøg. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Psykoser/sindslidelser inklusive hallucinationer. Kontakt lægen.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hvide, "døde" fingre og tæer. Kontakt lægen.
- Leverbetændelse, gulsot, leverskade, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Appetitmangel.
- Søvnløshed.
- Mundtørhed, kvalme.
- Forhøjet puls.
- Forhøjet blodtryk.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Nedsat sexlyst, søvnforstyrrelser.
- Svimmelhed, hovedpine, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, rysten.
- Hjerterbanken, hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hedeture.
- Mavesmerter, forstoppelse, sure opstød/halsbrand, luftafgang fra tarmen.
- Eksem eller irritation af huden, øget svedtendens, udslæt.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Menstruationssmerter, rejsningsproblemer (ikke i stand til at opnå en erektion), uregelmæssig menstruation, unormal orgasme, smerter i kønsdelene hos mænd.
- Træthed, søvnliggende sløvhedstilstand, kulderystelser.
- Vægttab.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Tidlig opvågning om morgenen.
- Besvimelse, migræne.
- Kolde fingre og tæer.
- Allergiske reaktioner.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Truende evt. voldelig adfærd, fjendtlighed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Følelsesmæssig ustabilitet/humørsvingninger.
- Rastløs uro, nedsat stemningsleje, angst, ufrivillige lynhurtige muskeltrækninger.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Strattera® ved almindelig temperatur.

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

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Strattera® 80 mg, hårde kapsler indeholder:

- Aktivt stof: Atomoxetinhydrochlorid svarende til 80 mg atomoxetin.
- Øvrige indholdsstoffer: Pregelatineret majsstivelse, dimeticon, natriumlaurylsulfat, gelatine, titandioxid (E171), shellac, sort jernoxid (E172), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Strattera® 80 mg kapsler er brune (låg) og hvide (bund) og mærket med "Lilly 3250" på kapsellåget og "80 mg" på kapselbunden.

Strattera® 80 mg fås i en pakning med 28 hårde kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

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

Den seneste udgave af indlægssedlen kan ses på www.indlaegsseddel.dk