

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

hårde kapsler

atomoxetin

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 Strattera 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE**Anvendelse**

Strattera indeholder atomoxetin og bruges til behandling af ADHD (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder). Strattera bruges til:

- Børn på 6 år og ældre.
- Unge.
- Voksne.

Strattera 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. Strattera er ordineret for at hjælpe med at kontrollere symptomerne på ADHD. Strattera er ikke centralt stimulerende og er derfor ikke vanedannende.

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

Om ADHD

Børn og unge med ADHD kan have:

- Svært ved at sidde stille og
- svært ved at koncentrere sig.

De kan ikke gøre for, at de ikke kan disse ting. Mange børn og unge kæmper med dette, men med ADHD kan det skabe problemer i hverdagen. Børn og unge med ADHD kan have svært ved at lære og ved at læse lektier. De kan have svært ved at opføre sig pænt derhjemme, i skolen og andre steder. ADHD påvirker ikke barnets eller den unges intelligens.

Voksne med ADHD kan have svært ved at gøre de samme ting, som børn har svært ved, og det kan betyde, at de har problemer med:

- Arbejde.
- Forhold.
- Lavt selvværd.
- Uddannelse.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE 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 allergisk over for atomoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Strattera (angivet i punkt 6).
- har taget et lægemiddel, som kaldes en monoamino-oxidasehæmmer (MAO-hæmmer), f.eks. phenelzin, inden for de sidste to uger. En MAO-hæmmer bruges somme tider mod depression og andre psykiske 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.
- har øjensygdommen snærvinklet glaukom ("grøn stær", der er forhøjet tryk i øjet).
- 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 eller apotekspersonalet, før du tager Stratterra.

Både voksne og børn skal være opmærksomme på de følgende advarsler og forsigtighedsregler.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Stratterra, hvis du har:

- Tanker om at begå selvmord eller om at forsøge at begå selvmord.
- Problemer med dit hjerte (herunder hjertefejl) eller hjertebanken. Stratterra kan øge din puls (hjerterefrekvensen). Pludselig død er forekommet hos patienter med hjertefejl.
- Højt blodtryk. Stratterra kan øge blodtrykket.
- Lavt blodtryk. Stratterra kan forårsage svimmelhed eller besvimelse hos mennesker med lavt blodtryk.
- Problemer med pludselige ændringer i blodtryk eller hjerterefrekvens.
- 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. Stratterra 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 Stratterra kan forværre disse problemer. Din læge vil kontrollere, hvordan medicinen påvirker dig.

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

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

Din læge vil måle:

- Dit blodtryk og din puls (hjerterefrekvens) før og under behandlingen med Stratterra.
- Din højde og vægt under behandlingen med Stratterra, 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 Stratterra 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 Stratterra

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det er din læge, som beslutter, om du må tage Stratterra 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.

Stratterra må ikke bruges sammen med medicin, som kaldes MAO-hæmmere (monoaminoxidase- hæmmere), som bruges mod depression.

Se punkt 2 "Tag ikke Stratterra".

Hvis du tager anden medicin, kan Stratterra påvirke, hvor godt disse virker eller forårsage bivirkninger. Tal med din læge eller apotekspersonalet inden du tager Stratterra, 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 får 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 Stratterra 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 hjerterytme, når de tages sammen med Stratterra:

- 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 og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det vides ikke, om dette lægemiddel kan påvirke det ufødte barn eller udskilles i modermælken.

Graviditet

Stratterra bør ikke bruges under graviditet, med mindre din læge har rådet dig til det.

Amning

Du skal enten undgå at tage Stratterra, hvis du ammer eller stoppe med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om kapslernes indhold

Du må ikke åbne Stratterra-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 Stratterra nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal som regel tage Stratterra en eller to gange dagligt (morgen og sen eftermiddag eller tidlig aften).

- Børn må ikke tage dette lægemiddel uden hjælp fra en voksen.
- Hvis du føler dig søvnig eller utilpas, når du tager medicinen en gang dagligt, kan din læge 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.

Den sædvanlige dosis er

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.

Børn og unge (6 år eller ældre):

Din læge vil fortælle dig, hvor meget Stratterra 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 Stratterra, 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.

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

Hvis du har taget for mange Stratterra

Kontakt øjeblikkeligt lægen eller skadestuen, hvis du har taget flere Stratterra, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Fortæl, hvor mange kapsler du har taget og tag pakningen med.

De mest almindelige symptomer rapporteret i forbindelse med overdosering er symptomer fra mave-tarmkanalen, søvnighed, svimmelhed, rysten og unormal opførsel.

Hvis du har glemt at tage Stratterra

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 Stratterra

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

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

Din læge vil gøre følgende, mens du er i behandling

Din læge vil foretage visse undersøgelser

- før du starter – for at sikre, at Stratterra er sikkert og gavnligt for dig.
- efter du er startet – de vil blive udført mindst hver 6. måned, men måske oftere.

Undersøgelserne 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 Stratterra.

Langtidsbehandling

Strattera skal ikke nødvendigvis tages hele livet. Hvis du tager Stratterra 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 Stratterra 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 bivirkninger (kan ske for op til 1 ud af 100):

- Hurtig 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 for bivirkninger såsom:

- Tanker om eller trang til at begå selvmord (kan ske for op til 1 ud af 100).
- Humørsvingninger eller –ændringer (kan ske for op til 1 ud af 10).

Risikoen hos voksne er lavere (kan ske for op til 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.

Sjældne bivirkninger (kan ske for op til 1 ud af 1000):

- Leverskade.

Du skal stoppe med at tage Stratterra 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 (kan ske 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 - søvnighed - forhøjet blodtryk - forhøjet puls Hos de fleste patienter forsvinder disse efter nogen tid.	- 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

Almindelige bivirkninger (kan ske for op til 1 ud af 10)	
BØRN og UNGE over 6 år	VOKSNE
- irriteret eller ophidsset - 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) - bryst smerter - 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 følelseløshed i hænder og fødder - søvnighed, døsighed, træthed - forstoppelse - mavesmerter - fordøjelsesbesvær - luft i maven (flatulens) - opkastning - hvedetur eller opblussen - hjertebanken eller følelsen af at have hjertebanken - 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 (kan ske for op til 1 ud af 100)	
BØRN og UNGE over 6 år	VOKSNE
- besvimelse - rysten - migræne - sløret syn - unormale fornemmelser i huden, såsom brændende, prikkende, kløende eller snurrende fornemmelser - snurren og følelsesløshed i hænder og fødder - krampe - hjertebanken eller følelsen af at have hjertebanken (forlænget QT) - åndenød - øget svedtendens - hudkløe - følelse af svaghed eller manglende energi	- rastløshed - tics - besvimelse - migræne - sløret syn - unormal hjerterytme (forlænget QT) - kolde fingre og tæer - brystsmerte - åndenød - hævede røde pletter (nældefeber) - muskelkrampe - vandladningstrang - unormal eller manglende orgasme - uregelmæssig menstruation - manglende sædafgang

Sjældne bivirkninger (kan ske for op til 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 - lysesmerter 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 Stratterra. 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 Stratterra.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- 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 eller 100 mg atomoxetin.
- Øvrige indholdsstoffer: Pregelatineret majsstivelse, dimeticon.
- Kapselskallen indeholder: Natriumlaurylsulfat, gelatine og Edible Black Ink (shellac og sort jernoxid (E172)), og farvestofferne: Titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) (18 mg, 60 mg, 80 mg og 100 mg), rød jernoxid (E172) (80 mg og 100 mg), indigotin I (E132) (40 mg) og FD&C Blue 2 (Indigocarmin) (E132) (25 mg, 40 mg og 60 mg).

Udseende og pakningsstørrelser:

- 10 mg hårde kapsler (hvid, mærket Lilly 3227/10 mg).
- 18 mg hårde kapsler (gul/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/gul, 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 pakningsstørrelsen 28 kapsler.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2018.