

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Strattera 10 mg kapsułki, twarde
Strattera 18 mg kapsułki, twarde
Strattera 25 mg kapsułki, twarde
Strattera 40 mg kapsułki, twarde
Strattera 60 mg kapsułki, twarde

Atomoxetine

Ważne informacje o leku

Ten lek jest stosowany w leczeniu ADHD

- Pełna nazwa ADHD to „nadpobudliwość psychoruchowa z deficytem uwagi”.
- Lek wspomaga pracę mózgu. Może pomóc w skupieniu uwagi, osiągnięciu koncentracji i zmniejszyć impulsywność.
- W leczeniu ADHD potrzebna jest też inna pomoc poza stosowaniem tego leku.

Dalsze informacje zawarte są w punkcie 1

Przed zastosowaniem tego leku, należy porozmawiać z lekarzem, jeżeli występują:

- zaburzenia umysłowe
- zaburzenia serca lub układu krążenia
- poważne zaburzenia naczyń krwionośnych w mózgu, takie jak udar

Dalsze informacje zawarte są w punkcie 2

Podczas stosowania tego leku:

- Należy regularnie chodzić do lekarza, który sprawdzi, jak działa lek.
- Nie należy przerywać stosowania leku bez skonsultowania tego z lekarzem.
- Po roku leczenia lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku, żeby sprawdzić, czy nadal trzeba go stosować.
- Najczęściej występujące działania niepożądane u dzieci i nastolatków to: ból głowy, ból brzucha, brak apetytu, złe samopoczucie lub mdłości, senność, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszenie pracy serca (tętna).
- Najczęściej występujące działania niepożądane u dorosłych to: złe samopoczucie, suchość w jamie ustnej, ból głowy, brak apetytu, bezsenność, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszenie pracy serca (tętna).

Dalsze informacje zawarte są w punktach 3 i 4

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi:

- zmiana nastroju lub samopoczucia
- jakiegokolwiek zaburzenie pracy serca, np. szybka lub inna niż zazwyczaj praca serca

Dalsze informacje zawarte są w punktach 2 i 4

Dalsza część ulotki zawiera bardziej szczegółowe i inne ważne informacje dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania tego leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Ulotka napisana jest w punktach:

Punkty od 1 do 6 są przeznaczone dla rodziców i opiekunów.

Ostatni punkt jest przeznaczony do przeczytania przez dzieci lub młode osoby.

Jednak wszystkie punkty są napisane tak, żeby dzieci lub młode osoby mogły się z nimi zapoznać.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Strattera i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Strattera
3. Jak stosować lek Strattera
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Strattera
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Strattera i w jakim celu się go stosuje

W jakim celu stosuje się lek

Lek Strattera zawiera atomoksetynę i jest stosowany w leczeniu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD). Lek stosuje się

- u dzieci w wieku powyżej 6 lat
- u młodzieży
- u osób dorosłych.

Lek stosuje się tylko jako element pełnego programu leczenia, który wymaga również stosowania metod nefarmakologicznych, takich jak poradnictwo i terapia zachowań.

Leku nie należy stosować w leczeniu ADHD u dzieci w wieku poniżej sześciu lat, ponieważ nie wiadomo, czy lek jest skuteczny i bezpieczny u tych osób.

U osób dorosłych lek Strattera jest stosowany w leczeniu ADHD, jeżeli objawy są bardzo uciążliwe i zaburzają pracę lub życie społeczne, a objawy choroby występowały u pacjenta już w okresie dzieciństwa.

Jak działa ten lek

Lek Strattera zwiększa stężenie noradrenaliny w mózgu. Noradrenalina jest substancją chemiczną naturalnie wytwarzaną przez organizm. Zwiększa koncentrację oraz zmniejsza impulsywność i nadmierną ruchliwość u pacjentów z ADHD. Lek ten przepisuje się, aby ułatwić opanowanie objawów ADHD. Ten lek nie ma działania stymulującego i dlatego nie powoduje uzależnienia.

Od rozpoczęcia przyjmowania leku może upłynąć kilka tygodni, zanim objawy całkowicie ustąpią.

O ADHD

Dzieci i młodzież z ADHD wykazują:

- trudności ze spokojnym siedzeniem w jednym miejscu i
- trudności z koncentracją.

Nie jest ich winą, że sobie z tym nie radzą. Wiele dzieci i młodych ludzi zmaga się z takimi problemami. Jednakże, u osób z ADHD może to zaburzać codzienne życie. Dzieci i młodzi ludzie z ADHD mogą mieć trudności w uczeniu się i wykonywaniu prac domowych. Jest im trudno

zachowywać się poprawnie w domu, w szkole i innych miejscach. ADHD nie ma wpływu na inteligencję dziecka lub młodej osoby.

Dorośle osoby z ADHD mają trudności z tym wszystkim, z czym nie radzą sobie dzieci z ADHD, ale dla dorosłych może to oznaczać problemy:

- w pracy
- w stosunkach międzyludzkich
- związane z niską samooceną
- w uczeniu się.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Strattera

Kiedy NIE stosować leku Strattera:

- jeśli pacjent ma uczulenie na atomoksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w pudełku 6).
- jeśli pacjent w ciągu ostatnich 2 tygodni przyjmował lek będący inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO), np. fenelzynę. IMAO stosuje się czasami w leczeniu depresji i innych chorób psychicznych. Stosowanie leku Strattera jednocześnie z IMAO może powodować ciężkie działania niepożądane lub stanowić zagrożenie dla życia. Należy również poczekać co najmniej 14 dni po odstawieniu leku Strattera z rozpoczęciem stosowania IMAO;
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu - jaskra z wąskim kątem (zwiększone ciśnienie w oku);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia serca, które mogą się nasilić w razie przyspieszenia akcji serca i (lub) zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi (co może być spowodowane przyjmowaniem leku Strattera);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby naczyń krwionośnych w mózgu – takie jak udar, obrzęk i osłabienie fragmentu naczynia krwionośnego (tętniak), zwężenie lub zatkanie naczynia krwionośnego;
- jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy).

Nie wolno przyjmować leku Strattera, jeżeli występuje jakikolwiek z powyższych przypadków. Jeżeli pacjent nie jest pewien, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Strattera, ponieważ lek może nasilić te dolegliwości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Strattera należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują:

- myśli lub zachowania samobójcze;
- choroby serca (w tym o wady serca) lub przyspieszony rytm serca. Lek Strattera może zwiększać tętno (puls). U pacjentów z wadami serca zgłaszano przypadki nagłej śmierci;
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Lek Strattera może zwiększać ciśnienie tętnicze krwi;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi. Lek Strattera może powodować zawroty głowy lub omdlenia u osób, u których występuje niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- nagłe zmiany ciśnienia tętniczego krwi lub rytmu serca;
- choroby układu sercowo-naczyniowego lub przebyty udar;
- choroby wątroby. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku;
- reakcje psychiatryczne, w tym halucynacje (słyszenie głosów lub widzenie nieistniejących rzeczy), wiara w nieprawdziwe rzeczy lub podejrzliwość;
- stan pobudzenia maniakalnego (podniecenie lub nadmierne pobudzenie, które powoduje niecodzienne zachowanie) i pobudzenie;
- uczucie agresji;
- nieprzyjazne i złe (wrogie) nastawienie;
- w przeszłości wystąpiła padaczka lub napady drgawek z jakiegokolwiek przyczyny. Lek Strattera może zwiększać częstość występowania drgawek.
- odmiennego nastroju niż zwykle (wahania nastroju) lub uczucia wielkiego smutku;

- trudnego do opanowania, powtarzającego się drgania którejkolwiek części ciała lub powtarzaniu dźwięków lub słów.

Jeżeli występuje którykolwiek z powyżej opisanych przypadków należy porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Strattera. Lek Strattera może spowodować nasilenie tych dolegliwości. Lekarz będzie sprawdzał, jak lek wpływa na pacjenta.

Badania jakie lekarz wykona przed rozpoczęciem przyjmowania leku Strattera przez pacjenta

Te badania są potrzebne, aby zdecydować, czy lek Strattera jest odpowiedni dla pacjenta.

Lekarz prowadzący będzie mierzyć

- ciśnienie tętnicze krwi i częstość akcji serca (tętno) pacjenta przed rozpoczęciem stosowania leku Strattera i podczas leczenia
- wzrost i masę ciała pacjenta podczas stosowania leku Strattera, jeżeli pacjent jest dzieckiem lub nastolatkiem.

Należy porozmawiać z lekarzem w razie:

- przyjmowania jakichkolwiek innych leków
- występowania w przeszłości w rodzinie przypadku nagłej śmierci z niewyjaśnionej przyczyny
- występowania jakichkolwiek innych chorób (takich jak choroby serca) u pacjenta lub członków jego rodziny.

Ważne, aby przekazać lekarzowi jak najwięcej informacji. Pomoże to lekarzowi zdecydować, czy lek Strattera jest właściwy dla pacjenta. Lekarz może zlecić i inne badania medyczne, potrzebne przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Lek Strattera a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty. Lekarz zdecyduje, czy można przyjmować lek Strattera jednocześnie z innymi lekami. W niektórych przypadkach lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki lub wolniejszym jej zwiększaniu.

Nie wolno stosować leku Strattera z lekami będącymi inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) stosowanymi w depresji. Patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Strattera”.

Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki, Strattera może wpływać na ich działanie lub może powodować działania niepożądane. W razie przyjmowania jakiegokolwiek z poniższych leków, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Strattera:

- leki, które zwiększają ciśnienie tętnicze krwi lub są stosowane w celu kontroli ciśnienia tętniczego krwi,
- leki przeciwdepresyjne, np. imipramina, wenlafaksyna, mirtazapina, fluoksetyna lub paroksetyna,
- niektóre leki na kaszel lub przeziębienie, które zawierają substancje wpływające na ciśnienie tętnicze krwi. Ważne, aby sprawdzić to z farmaceutą podczas zakupu któregoś z tych leków;
- niektóre leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych,
- leki, które zwiększają ryzyko wystąpienia drgawek,
- niektóre leki, które mogą wydłużać okres pozostawania leku Strattera w organizmie (takie jak chinidyna lub terbinafina);
- salbutamol (lek stosowany w leczeniu astmy) przyjmowany drogą doustną lub we wstrzyknięciach, może wywołać uczucie przyspieszonego bicia serca, lecz nie spowoduje nasilenia objawów astmy.

Poniższe leki mogą zwiększać ryzyko nieprawidłowego rytmu serca, jeżeli są przyjmowane jednocześnie z lekiem Strattera:

- leki stosowane w celu kontroli pracy serca,
- leki, które zmieniają stężenie soli we krwi,
- leki stosowane w zapobieganiu i leczeniu malarii,
- niektóre antybiotyki (takie jak erytromycyna i moksyflokscyna).

W razie wątpliwości, czy stosowane leki są wymienione w powyższej liście, należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę przed rozpoczęciem przyjmowania leku Strattera.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ten lek może oddziaływać na nienarodzone dziecko lub przenikać do mleka matki.

- Nie należy stosować tego leku podczas ciąży, chyba że tak zaleci lekarz.
- Należy unikać stosowania tego leku podczas karmienia piersią lub przerwać karmienie piersią.

Jeśli pacjentka:

- jest w ciąży lub karmi piersią,
- przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko,
- planuje rozpocząć karmienie piersią

powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Po zastosowaniu leku Strattera może wystąpić uczucie zmęczenia, senność lub zawroty głowy. Pacjent powinien zachować ostrożność podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn, do czasu kiedy nie pozna swojej reakcji na lek Strattera. Jeśli występuje uczucie zmęczenia, senność lub zawroty głowy, nie należy prowadzić ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o zawartości kapsułek

Nie wolno otwierać kapsułek leku Strattera, ponieważ zawartość kapsułki może podrażnić oczy. Jeżeli zawartość kapsułki dostanie się do oka, należy natychmiast przemyć je wodą i zasięgnąć porady lekarskiej. Należy również niezwłocznie umyć dłonie i inne części ciała, które miały kontakt z zawartością kapsułek.

3. Jak stosować lek Strattera

- Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Zazwyczaj lek przyjmuje się raz lub dwa razy na dobę (rano i późnym popołudniem, bądź wczesnym wieczorem).
- Jeżeli podczas stosowania leku Strattera raz na dobę wystąpi senność lub złe samopoczucie, lekarz może zalecić przyjmowanie leku dwa razy na dobę.
- Kapsułki należy połykać w całości, w czasie posiłków lub między posiłkami.
- Nie należy otwierać kapsułek, wysypywać ich zawartości ani przyjmować w inny sposób.
- Przyjmowanie leku codziennie, o tej samej porze dnia, pomoże pamiętać o jego zażyciu.

Jaką dawkę stosować

Dzieci i nastolatki (w wieku 6 lat lub starsze)

Lekarz zaleci odpowiednią dawkę leku Strattera, którą wyliczy odpowiednio do masy ciała pacjenta. Lekarz rozpocznie leczenie od mniejszej dawki, zanim zwiększy ją do wielkości właściwej dla masy ciała pacjenta.

- Masa ciała do 70 kg: całkowita początkowa dawka dobową wynosi około 0,5 mg na kg masy ciała przez co najmniej 7 dni. Następnie lekarz może zalecić zwiększenie dawki do zazwyczaj stosowanej dawki podtrzymującej wynoszącej około 1,2 mg na kg masy ciała na dobę.
- Masa ciała większa niż 70 kg: całkowita początkowa dawka dobową wynosi 40 mg przez co najmniej 7 dni. Następnie lekarz może zalecić zwiększenie dawki do zazwyczaj stosowanej

dawki podtrzymującej wynoszącej około 80 mg na dobę. Maksymalna dawka dobową, jaką może przepisać lekarz, wynosi 100 mg.

Dorośli

- Stosowanie leku Strattera należy rozpocząć od całkowitej dawki dobowej wynoszącej 40 mg przez co najmniej 7 dni. Następnie lekarz może zalecić zwiększenie dawki do zazwyczaj stosowanej dawki podtrzymującej wynoszącej od 80 mg do 100 mg na dobę. Maksymalna dawka dobową, jaką może przepisać lekarz, wynosi 100 mg.

W razie choroby wątroby, lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Strattera

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem i poinformować o liczbie przyjętych kapsułek. Najczęściej zgłaszanymi objawami po przedawkowaniu były objawy ze strony układu pokarmowego, senność, zawroty głowy, drżenie i nietypowe zachowanie.

Pominięcie zastosowania dawki leku Strattera

W razie pominięcia dawki, należy zażyć ją tak szybko, jak to możliwe. Nie należy jednak przyjmować w ciągu 24 godzin dawki większej niż całkowita zalecana dawka dobową. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Strattera

Po odstawieniu leku Strattera zazwyczaj nie występują żadne działania niepożądane, ale mogą powrócić objawy ADHD. Należy porozmawiać z lekarzem przed odstawieniem leku.

W czasie przyjmowania leku, lekarz będzie wykonywać następujące czynności:

Lekarz będzie przeprowadzać badania

- przed rozpoczęciem leczenia – aby upewnić się, że stosowanie leku Strattera będzie bezpieczne i korzystne dla pacjenta;
- w trakcie leczenia – badania będą przeprowadzane nie rzadziej niż co 6 miesięcy, choć prawdopodobnie częściej.

Badania będą także wykonywane w razie zmiany dawki. Będą one obejmować:

- pomiar wzrostu oraz masy ciała u dzieci i młodych osób
- pomiar ciśnienia tętniczego krwi i tętna
- sprawdzenie, czy nie występują jakiegokolwiek problemy lub czy działania niepożądane nie nasiliły się w czasie przyjmowania leku Strattera.

Długotrwałe leczenie

Leku Strattera nie trzeba stosować do końca życia. Po roku kuracji lekiem Strattera lekarz oceni wyniki leczenia, aby ustalić, czy nadal trzeba przyjmować lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Chociaż u niektórych osób występują działania niepożądane, większości osób lek Strattera pomaga. Lekarz poinformuje pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. **W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- odczuwane lub rzeczywiste przyspieszone bicie serca, zaburzenia rytmu serca
- myśli lub skłonności samobójcze
- uczucie agresji
- wrogie nastawienie lub złość (wrogość)
- wahania nastroju lub zmiany nastroju
- ciężkie reakcje alergiczne, których objawami są:
 - obrzęk twarzy i gardła
 - trudności w oddychaniu
 - pokrzywka (niewielkie swędzące wykwity na skórze)
- napady drgawek
- objawy psychotyczne, w tym omamy (słyszenie głosów lub widzenie rzeczy, których nie ma), wiara w nieprawdziwe rzeczy lub podejrzliwość.

U dzieci i młodych dorosłych w wieku poniżej 18 lat występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak:

- myśli lub skłonności samobójcze (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- wahania nastroju lub zmiany nastroju (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

U osób dorosłych występuje zmniejszone ryzyko działań niepożądanych (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób) **takich jak:**

- napady drgawek
- objawy psychotyczne, w tym omamy (słyszenie głosów lub widzenie rzeczy, których nie ma), wiara w nieprawdziwe rzeczy lub podejrzliwość.

Rzadkie (mogą wystąpić u nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- uszkodzenie wątroby.

Należy przerwać stosowanie leku Strattera i natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów:

- mocz o ciemnym zabarwieniu
- żółte zabarwienie skóry lub oczu
- bólesności w górnej prawej części brzucha pod żebrami, występująca pod wpływem nacisku (tkliwość uciskowa)
- nieuzasadnione nudności
- zmęczenie
- swędzenie
- objawy grypopodobne.

Inne zgłaszane działania niepożądane podano poniżej. Jeżeli objawy się nasilą, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)	
DZIECI i MŁODE OSOBY w wieku powyżej 6 lat	DOROŚLI
<ul style="list-style-type: none">- ból głowy- ból żołądka (brzucha)- zmniejszenie łaknienia (brak uczucia głodu)- nudności lub wymioty- senność- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi- przyspieszenie akcji serca (tętna) <p>U większości pacjentów objawy te mogą ustąpić po pewnym czasie.</p>	<ul style="list-style-type: none">- nudności- suchość w jamie ustnej- ból głowy- zmniejszenie łaknienia (brak uczucia głodu)- problemy z zasypianiem, kontynuacją snu i wczesne budzenie się- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi- przyspieszenie akcji serca (tętna)

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

DZIECI i MŁODE OSOBY w wieku powyżej 6 lat	DOROŚLI
<ul style="list-style-type: none"> - rozdrażnienie lub pobudzenie - zaburzenia snu, w tym wczesne budzenie się - depresja - uczucie smutku lub braku nadziei - lęk - tiki - rozszerzone źrenice (ciemny środek oka) - zawroty głowy - zaparcie - utrata apetytu - zaburzenia żołądkowe, niestrawność - spuchnięta, zaczerwieniona lub swędząca skóra - wysypka - letarg - ból w klatce piersiowej - zmęczenie - zmniejszenie masy ciała. 	<ul style="list-style-type: none"> - pobudzenie - zmniejszone zainteresowanie seksem - zaburzenia snu - depresja - uczucie smutku lub braku nadziei - lęk - zawroty głowy - zaburzenia smaku lub zmiana smaku, która się utrzymuje - drżenie - mrowienie albo drętwienie rąk lub stóp - senność, ospałość, uczucie zmęczenia - zaparcie - ból brzucha - niestrawność - wzdęcie z oddawaniem wiatrów - wymioty - uderzenia gorąca lub nagłe zaczerwienienie odczuwane lub rzeczywiste przyspieszone bicie serca - spuchnięta, zaczerwieniona lub swędząca skóra - zwiększona potliwość - wysypka - trudności z oddawaniem moczu, takie jak niemożność oddania moczu, częste oddawanie moczu lub trudność w rozpoczęciu oddawania moczu, ból podczas oddawania moczu - zapalenie gruczołu krokowego - ból w pachwinie u mężczyzn - niemożność uzyskania wzwodu - opóźniony orgazm - trudność w utrzymaniu wzwodu - skurcze menstruacyjne - brak siły lub energii - zmęczenie - letarg - dreszcze - rozdrażnienie, roztrzęsienie - uczucie pragnienia - zmniejszenie masy ciała

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)	
DZIECI i MŁODE OSOBY w wieku powyżej 6 lat	DOROŚLI
<ul style="list-style-type: none"> - omdlenia - drżenie - migrena - niewyraźne widzenie - nieprawidłowe odczucia skórne, takie jak pieczenie, kłucie, swędzenie lub mrowienie - mrowienie albo drętwienie rąk lub stóp - napady drgawek - odczuwane lub rzeczywiste przyspieszone bicie serca (wydłużenie odcinka QT) - duszność - zwiększona potliwość - swędzenie skóry - brak siły lub energii 	<ul style="list-style-type: none"> - niepokój ruchowy - tiki - omdlenia - migrena - niewyraźne widzenie - zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odcinka QT) - wrażenie zimnych palców u rąk i stóp - ból w klatce piersiowej - duszność - czerwone swędzące wykwity na skórze (pokrzywka) - skurcz mięśni - nagła potrzeba oddania moczu - nieprawidłowy orgazm lub jego brak - nieregularne miesiączkowanie - zaburzenia wytrysku

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)	
DZIECI i MŁODE OSOBY w wieku powyżej 6 lat	DOROŚLI
<ul style="list-style-type: none"> - słabe krążenie krwi, które powoduje drętwienie i błądzenie palców u rąk i u nóg (objaw Raynauda). - trudności z oddawaniem moczu, takie jak częste oddawanie moczu lub trudność w rozpoczęciu oddawania moczu, ból podczas oddawania moczu - przedłużające się i bolesne erekcje - ból w pachwinie u chłopców i nastolatków płci męskiej 	<ul style="list-style-type: none"> - słabe krążenie krwi, które powoduje drętwienie i błądzenie palców u rąk i u nóg (objaw Raynauda) - przedłużające się i bolesne erekcje

Wpływ na wzrost

U niektórych dzieci po rozpoczęciu przyjmowania leku Strattera następuje zahamowanie wzrostu (masy ciała i wzrostu). Jednak podczas długotrwałego leczenia dzieci uzyskują prawidłową dla ich grupy wiekowej masę ciała i wzrost.

Lekarz będzie kontrolować wzrost i masę ciała dziecka. Jeżeli dziecko nie będzie rosło lub przybierało na wadze zgodnie z oczekiwaniami, lekarz może zdecydować o zmianie dawki lub czasowym przerwaniu stosowania leku Strattera.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku..

5. Jak przechowywać lek Strattera

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Strattera, kapsułki twarde 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg i 60 mg

- Substancją czynną leku jest atomoksetyna w postaci chlorowodoru. Każda kapsułka twarda zawiera chlorowoderek atomoksetyny w ilości odpowiadającej 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg lub 60 mg atomoksetyny.
- Pozostałe składniki to skrobia żelowana i dimetykon.
- Otoczka kapsułki zawiera laurylosiarczan sodu i żelatynę. Barwniki otoczki kapsułki: żelaza tlenek żółty E172 (18 mg i 60 mg)
tytanu dwutlenek E171 (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg i 60 mg)
FD&C blue 2 (indygotyna) E132 (25 mg, 40 mg i 60 mg)
jadalny czarny tusz (zawierający szelak i żelaza tlenek czarny E172).

Jak wygląda lek Strattera i co zawiera opakowanie

Kapsułka twarda 10 mg: o długości 15,5-16,1 mm, biała, z nadrukiem Lilly 3227/10 mg

Kapsułka twarda 18 mg: o długości 15,5-16,1 mm, złoto-biała z nadrukiem Lilly 3238/18 mg

Kapsułka twarda 25 mg: o długości 15,5-16,1 mm, niebiesko-biała z nadrukiem Lilly 3228/25 mg

Kapsułka twarda 40 mg: o długości 15,5-16,1 mm, niebieska z nadrukiem Lilly 3229/40 mg

Kapsułka twarda 60 mg: o długości 17,5-18,1 mm, niebiesko-złota z nadrukiem Lilly 3239/60 mg

Lek Strattera jest dostępny w opakowaniach po 7, 14, 28 lub 56 kapsulek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia

Wytwórca:

Lilly S.A., Avda. Industria 30, 28108 Alcobendas, Madryt, Hiszpania.

Strattera jest znakiem handlowym firmy Eli Lilly and Company Limited.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Niemcy, Grecja,

Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Lichtenstein, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia,

Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja i Wielka Brytania:

Strattera.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.,
ul. Żwirki i Wigury 18A, 02-092 Warszawa, Polska
tel. +48 22 440-33-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://www.urpl.gov.pl>.

<----->

Informacje dla dzieci i młodych osób

Poniższy tekst zawiera najważniejsze informacje o leku Strattera. Przeczytaj sam lub poproś inną osobę, na przykład mamę, tatę lub opiekuna, o przeczytanie Ci tych informacji i odpowiedzenie na pytania.

Pomóc może też czytanie tekstu fragmentami.

Dlaczego przepisano mi ten lek?

Ten lek może pomóc dzieciom i młodym osobom z ‘ADHD’.

- ADHD może powodować, że:
 - jesteś zbyt ruchliwy
 - nie możesz skupić uwagi
 - działasz szybko, nie myśląc, co może się stać (odruchowo)
- ADHD wpływa na Twoją naukę, zawieranie znajomości i samoocenę. Twoje pobudliwe zachowanie to nie Twoja wina.

Podczas stosowania tego leku

- Aby poradzić sobie z ADHD, otrzymasz również inną pomoc poza stosowaniem tego leku, np. taką jak rozmowa ze specjalistą w leczeniu ADHD.
- Lek powinien Ci pomóc, ale nie wyleczy ADHD.
- Będziesz musiał chodzić do lekarza kilka razy w roku, po to aby upewnić się, że lek działa oraz że rośniesz i rozwijasz się prawidłowo.
- Dziewczynki powinny natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeżeli podejrzewają, że mogą być w ciąży. Nie wiadomo, jak lek wpływa na nienarodzone dziecko. Jeżeli rozpoczęłaś życie seksualne, porozmawiaj z lekarzem, jak zapobiegać ciąży.

Kto nie może stosować tego leku

Nie możesz **stosować tego leku** jeżeli:

- przyjmowałeś lek zawierający inhibitor monoaminooksydazy (IMAO), np. fenelzynę, w ciągu ostatnich dwóch tygodni
- masz chorobę oczu, nazywaną jaskrą z wąskim kątem przesączania (zwiększone ciśnienie w oku)
- masz poważne problemy z sercem
- masz poważne problemy dotyczące naczyń krwionośnych w mózgu
- masz guza nadnerczy

Kto musi porozmawiać ze swoim lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Musisz powiedzieć swojemu lekarzowi, jeśli:

- jesteś w ciąży lub karmisz piersią
- przyjmujesz inne leki – lekarz prowadzący musi wiedzieć o wszystkich przyjmowanych przez Ciebie lekach

- myślisz o wyrządzeniu krzywdy sobie lub innym
- odczuwasz zbyt szybkie bicie serca lub nieregularne uderzenia serca, kiedy nie uprawiasz aktywności fizycznej
- słyszysz głosy lub widzisz rzeczy, których inni nie widzą i nie słyszą
- masz problem ze zbyt łatwym wpadaniem w złość.

Jak przyjmować lek (kapsułki)?

- Połknij lek, popijając wodą w czasie posiłku lub między posiłkami.
- Nie wolno otwierać kapsułek. Jeżeli kapsułka pęknie i jej zawartość dostanie się na skórę lub do oka, poproś o pomoc osobę dorosłą.
- Lekarz powie, jak często w ciągu dnia należy przyjmować lek.
- Przyjmowanie leku codziennie, o tej samej porze dnia, pomoże pamiętać o jego zażyciu.
- Nie przerywaj stosowania leku, zanim nie porozmawiasz z lekarzem.

Możliwe działania niepożądane

Działania niepożądane są to niechciane objawy, które mogą wystąpić w czasie stosowania leku. Jeżeli występuje którykolwiek z poniższych objawów, należy o tym niezwłocznie powiedzieć zaufanej dorosłej osobie. Ona może wtedy porozmawiać z Twoim lekarzem. Główne objawy, które mogą wystąpić to:

- szybsze niż zazwyczaj bicie serca
- uczucie przygnębienia i smutku lub myśli o samookaleczeniu
- poczucie agresji
- wahania nastroju
- objawy reakcji alergicznej, takie jak wysypka, swędzenie, pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, ust, języka lub innych części ciała, zadyszka, sapanie lub trudności w oddychaniu.
- napad drgawkowy (drgawki)
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, których inne osoby nie widzą, nie czują lub nie słyszą
- uszkodzenie wątroby: bolesność brzucha pod wpływem nacisku (tkliwość uciskowa) po prawej stronie pod żebrami

Ten lek może wywołać senność, więc ważne, żeby nie uprawiać sportu, takiego jak jazda konna lub na rowerze, pływanie lub wspinaczka po drzewach. Możesz wyrządzić krzywdę sobie lub innym.

Jeżeli podczas stosowania tego leku w jakikolwiek sposób źle się poczujesz, poinformuj o tym natychmiast zaufaną osobę dorosłą.

O czym jeszcze pamiętać

- Należy przechowywać lek w bezpiecznym miejscu, tak żeby nikt inny go nie wziął, zwłaszcza młodszy brat lub siostra.
- Ten lek jest przeznaczony tylko dla Ciebie – nie wolno go przekazywać innym. Lek może pomóc Tobie, ale może zaszkodzić innej osobie.
- Jeżeli zapomnisz o przyjęciu leku, nie przyjmuj podwójnej dawki następnym razem. Przyjmij kolejną kapsułkę o zwykłej porze.
- Jeżeli zażyjesz większą ilość leku, natychmiast powiedz o tym mamie, tacie lub opiekunowi.
- Ważne, żeby nie przyjmować za dużo leku, bo może to spowodować chorobę.
- Nie należy przerywać przyjmowania leku, zanim nie zdecyduje o tym lekarz.

Kogo należy zapytać, jeżeli coś nie jest zrozumiałe?

Zwróć się po pomoc do mamy, taty, opiekuna, lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.