

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 medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.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. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Strattera® er en noradrenalingenoptagshæmmer.
- 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.
- Du eller dit barn kan tage Strattera® for at hjælpe med at kontrollere symptomerne på forstyrrelse af opmærksomhed, aktivitet og impulsivitet (ADHD - Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder). Det er beregnet til børn på 6 år og ældre, samt hos unge og voksne, som er i et omfattende behandlingsprogram. Man bør minimum have ADHD af moderat sværhedsgrad, som ses ved minimum en moderat funktionsnedsættelse i to eller flere sammenhænge.

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 over for atomoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Strattera®.
- 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 snævervinklet 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.
- hvis du har eller har haft en tumor i binyrerne (fæokromocytom).

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 medfødt eller erhvervet alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls.
- 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 en hjertekarsygdom eller tidligere har haft et slagtilfælde.
- hvis du har problemer med pludselige ændringer i blodtryk eller hjerterefrekvens.
- hvis du tidligere har haft epilepsi eller har haft krampeanfald af anden grund. Strattera® kan øge hyppigheden af krampeanfald.
- hvis du har eller har haft en knude i binyrerne. (fæokromocytom).
- hvis du får 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), ophidselse, aggressive følelser, urolige og vrede (fjendtlige) følelser, et anderledes humør end du plejer (humørsvingninger) eller føler dig meget trist, forværring af angstsymptomer, nedsat stemningsleje, depression, og lynhurtige muskeltræknninger (tics).
- 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.

Din læge vil måle

- dit blodtryk og din puls (hjerterefrekvens) før behandlingen med Strattera®, efter hver dosisjustering samt mindst hver 6. måned derefter.
- din højde og vægt under behandlingen med Strattera®, hvis du er et barn eller en teenager.

Brug af anden medicin

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

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod depression (fx. MAO-hæmmere, tricykliske antidepressiva, lithium, fluoxetin, paroxetin, imipramin, venlafaxin og mirtazapin)
- medicin mod andre psykiske lidelser, herunder psykoser.
- medicin der øger blodtrykket eller som bruges til at behandle blodtryk. Strattera® kan påvirke blodtrykket.
- medicin mod allergi (fx. pseudoephedrin, phenylephrin).
- medicin mod astma (f.eks. salbutamol). Din læge vil holde øje med din hjerterefrekvens og dit blodtryk.
- medicin mod epilepsi.
- medicin mod uregelmæssig hjerterytme.
- medicin mod infektion (fx. moxifloxacin, erythromycin)
- medicin mod stærke evt. kroniske smerter (fx. metadon, tramadol)
- medicin mod malaria (fx. mefloquin, chloroquin)

- medicin mod svær halsbrand, reflux (omeprazol, magnesiumhydroxid/aluminiumhydroxid)
- vanddrivende medicin (thiazid)
- medicin mod rygestop (bupropion).
- medicin mod svampeinfektion (terbinafin)
- medicin mod uro (benzodiazepiner). Tal med lægen inden du stopper med at tage benzodiazepiner.

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.

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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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.
- Hvis du ønsker/planlægger at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Strattera® kan hos enkelte give bivirkninger (træthed, døsighed og svimmelhed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Strattera®

Kapslerne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

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.

Den sædvanlige dosis er

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.

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.

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.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

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

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

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

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:

Søvnighed, svimmelhed, forhøjet blodtryk, rastløs uro, rysten, hyperaktivitet, unormal adfærd, symptomer fra mave og tarm, store pupiller, hurtig puls, mundtørhed, kløe og udslett, 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®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på. Behandling med Strattera® er ikke nødvendigvis livslang. Din læge vil vurdere hvornår det er bedst for dig at stoppe. 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.

4. Bivirkninger

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

Bivirkninger som er set i kliniske forsøg med Strattera® samt spontan indberetning fra **børn/unge** efter markedsføringen:

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter)

- Selvmordstanker, fjendtlighed (især aggression, modvillig adfærd og vrede). Du bør fortælle det til din læge, hvis nogle af ovennævnte symptomer opstår eller bliver værre efter, at du har startet behandlingen. Langtidsvirkninger på vækst og udvikling samt kognitiv (hukommelse/koncentration) og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe kendes endnu ikke.
- Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT-forlængelse). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Gulshot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt/leverskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Hvide, "døde" fingre og tæer (Raynauds syndrom). Kontakt lægen.
- Leverbetændelse, gulshot, 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):

- Hovedpine.
- Nedsat appetit, kvalme, opkastning.
- Mavesmerter/mavegener, herunder smerter i spiserør.
- Døsighed, sløvhed.
- Forhøjet blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Forhøjet puls.

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

- Appetitløshed (sædvanligvis forbigående).
- Irritabilitet, humørsvingninger.
- Søvnløshed, herunder indsovningsbesvær og afbrudt søvn og at vågne tidligt om morgenen.
- Tics, rastløs uro, depression og nedsat stemningsleje hos personer der ikke tidligere har haft de symptomer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed.
- Store pupiller.
- Forstoppelse, sure opstød/halsbrand.
- Eksem eller irritation af huden, hududslæt.
- Træthed, søvnliggende sløvhedstilstand.
- Vægttab.

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

- Nyopstået psykose, herunder hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Besvimelsesanfald.
- Rysten.
- Migræne.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden. Nedsat følelse ved berøring.
- Hjertebanken.
- 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.
- Forhøjede levertal.
- Kraftig sveden.
- Allergiske reaktioner, såsom kløe, hævelse, nældefeber.
- Kraftesløshed/svaghed.
- Følelsesmæssig ustabilitet/humørsvingninger.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Påvirkning af leverens funktion, evt. med gulshot. Kan være alvorligt. Hvis du får gulshot, skal du kontakte læge.
- Forsinket vandladning. Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smerter i kønsdele, hos mænd.

Bivirkninger som er set i kliniske forsøg med Strattera® samt spontan indberetning fra **voksne** efter markedsføringen:

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Selvmordsrelaterede hændelsertanker, fjendtlighed, resion, modvillig adfærd og vrede). Du bør fortælle det til din læge, hvis nogle af ovennævnte symptomer opstår eller bliver værre efter, at du har startet behandlingen. Langtidsvirkninger på vækst og udvikling samt kognitiv (hukommelse/koncentration) og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe kendes endnu ikke.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Psykoser/sindslidelser, herunder hallucinationer. Kontakt lægen.
- Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hvide, "døde" fingre og tæer (Raynauds sygdom). Kontakt lægen.
- Leverbetændelse, gulshot. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulshot, sløjhed evt. bevidstløshed pga. leversvigt/leverskade. 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) er:

- Forhøjet blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Forhøjet puls.
- Nedsat appetit.
- Søvnløshed, herunder indsovningsbesvær og afbrudt søvn og at vågne tidligt om morgenen.
- Hovedpine.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Strattera® i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Kvalme.

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

- Rastløs uro, nedsat lyst til sex.
- Søvnforstyrrelser.
- Depression. Det kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedsat stemningsleje, angst.
- Svimmelhed.
- Smagsforstyrrelser.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Døsighed (somnolens), herunder beroligende.
- Rysten.
- Hjertebanken.
- 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.
- Nedsat interesse for sex.
- Rødmen og hedeture.
- Mavesmerter, herunder smerter øverst i mave og spiserør samt mellemgulv. Forstoppelse, sure opstød/halsbrand, opkastning, luftafgang fra tarmen.
- Eksem eller irritation af huden, hududslæt.
- Øget svedtendens.
- Hyppig vandladning, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Menstruationsmerter
- Rejsningsproblemer (ikke i stand til at opnå en erektion), impotens, besvær med at bibeholde en erektion. Betændelse i blærehalskirtel, smerter i kønsdele hos mænd.
- Kraftløshed og smerter, træthed, søvnliggende sløvhedstilstand, kulderystelser, nervøs følelse, irritabel adfærd.
- Tørst, vægttab.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Nyopstået ufrivillige, lynhurtige muskeltrækninger (tics).• Besvimelsesanfald.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Migræne.
- Kuldefornemmelse i fingre og tæer.
- Allergiske reaktioner, herunder kløe og nældefeber
- Muskelkramper.
- Akut vandladningstrang.
- Manglende udløsning.
- Uregelmæssig menstruation, unormal orgasme.
- Kuldefølelse.

Strattera® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver f.eks. blodprøver herunder leverfunktion etc., som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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 via adressen 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.
- Du kan opbevare Strattera® ved almindelig temperatur.
- Tag ikke Strattera® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

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

Atomoxetinhydrochlorid svarende til atomoxetin.

Øvrige indholdsstoffer:

Pregelatineret majsstivelse, dimeticon, natriumlaurylsulfat, gelatine, shellac, titandioxid E 171, , sort jernoxid E 172, rød jernoxid E 172 (i 80 mg og 100 mg) gul jernoxid E 172 (i 18 mg, 60 mg, 80 mg og 100 mg) og indigocarmin E 132 (i 25 mg, 40 mg og 60 mg).

Pakningsstørrelser:

Strattera® fås i:

Strattera® 10 mg, 18 mg, 25 mg og 40 mg i pakninger med 7 og 28 hårde kapsler.
Strattera® 60 mg, 80 mg og 100 mg i pakninger med 28 hårde kapsler.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.



369270107