

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8945/2016/01-02-03-04  
8946/2016/01-02-03-04  
8947/2016/01-02-03-04  
8948/2016/01-02-03-04  
8949/2016/01-02-03-04  
8950/2016/01-02-03-04  
8951/2016/01-02-03-04

Anexa 1

Prospect

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

**Strattera 10 mg capsule**  
**Strattera 18 mg capsule**  
**Strattera 25 mg capsule**  
**Strattera 40 mg capsule**  
**Strattera 60 mg capsule**  
**Strattera 80 mg capsule**  
**Strattera 100 mg capsule**  
Atomoxetină

*<Această secțiune evidențiată cu gri nu este parte a textului armonizat, includerea sa în macheta finală a prospectului este obiectul unui acord individual, național al statului membru. >*

### Aspecte importante de știut despre medicamentul dumneavoastră

#### Acest medicament este utilizat pentru a trata ADHD

- Denumirea completă a ADHD este "tulburare prin deficit de atenție și hiperactivitate".
- Medicamentul contribuie la îmbunătățirea activității dumneavoastră cerebrale. Vă poate îmbunătăți capacitatea de concentrare, atenția și vă poate face mai puțin impulsiv.
- Pe lângă acest medicament, trebuie să utilizați și un alt tratament pentru ADHD.

#### Pentru mai multe informații, citiți punctul 1.

#### Înainte de a lua acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- suferiți de probleme de sănătate mentală
- suferiți de o problemă la inimă sau asociată circulației sângelui
- suferiți de probleme serioase cu vasele de sânge de la nivelul creierului - cum ar fi un accident vascular cerebral.

#### Pentru mai multe informații, citiți punctul 2.

#### În timpul tratamentului cu acest medicament:

- Adresați-vă medicului dumneavoastră în mod regulat. În acest mod, medicul dumneavoastră va putea verifica eficacitatea medicamentului.
- Nu întrerupeți administrarea medicamentului înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.
- Medicul dumneavoastră poate întrerupe tratamentul cu acest medicament pentru a observa dacă acesta este încă necesar, în cazul în care îl luați mai mult de 1 an.
- Cele mai frecvente reacții adverse în cazul copiilor și tinerilor sunt:  
cefaleea, durerile abdominale, lipsa de apetit alimentar, indispoziție, somnolență, tensiune arterială crescută, frecvență cardiacă crescută (puls)
- Cele mai frecvente reacții adverse în cazul adulților sunt:  
indispoziție, gură uscată, cefalee, lipsa de apetit alimentar, insomnie, tensiune arterială crescută, frecvență cardiacă crescută (puls)

#### Pentru mai multe informații, citiți punctele 3 și 4.

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în următoarele cazuri:**

- vi se schimbă starea și modul în care vă simțiți
- percepeți anumite probleme cardiace, de exemplu, un ritm cardiac rapid sau neobișnuit

**Pentru mai multe informații, citiți punctele 2 și 4.**

**Restul acestui prospect conține mai multe detalii și alte informații importante referitoare la utilizarea eficace și în siguranță a acestui medicament.**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

*<Acest titlu trebuie folosit numai dacă secțiunea evidențiată cu gri nu este în macheta finală a prospectului. >*

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă observați orice reacție adversă, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct 4.

**<Această secțiune evidențiată cu gri nu este parte a textului armonizat, includerea sa în macheta finală a prospectului este obiectul unui acord individual, național al statului membru. >**

**Prospectul a fost întocmit, fiind alcătuit din secțiunile:**

Punctele 1-6 sunt destinate părinților și personalului medical (denumiți uneori „îngrijitorii dumneavoastră”). Ultimul puncte este o secțiune specială destinată citirii de către un copil sau tânăr. Cu toate acestea, toate punctele sunt scrise pe înțelesul copilului sau tânărului care ia medicamentul.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Strattera și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Strattera
3. Cum să utilizați Strattera
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Strattera
6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

## **1. CE ESTE STRATTERA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

**Pentru ce se utilizează**

Strattera conține atomoxetină și este utilizat în tratamentul tulburării prin deficit de atenție și hiperactivitate (ADHD). Este utilizat

- la copii cu vârsta peste șase ani
- la adolescenți
- adulți.

Acesta este utilizat exclusiv ca parte a unui program de tratament complex, care necesită și tratamente care nu implică medicamente, cum ar fi consilierea și terapia comportamentală.

Acesta nu este destinat utilizării ca tratament pentru ADHD în cazul copiilor sub 6 ani deoarece nu s-a stabilit dacă medicamentul este eficace sau sigur pentru aceste persoane.

În cazul adulților, Strattera se utilizează pentru a trata ADHD atunci când simptomele sunt foarte supărătoare și afectează viața socială sau profesională și în cazul în care ați prezentat simptomele acestei afecțiuni și în copilărie.

### **Cum acționează**

Strattera crește cantitatea de noradrenalină de la nivelul creierului. Aceasta este o substanță din creier, produsă în mod natural, care crește atenția și scade impulsivitatea și hiperactivitatea pacienților cu ADHD. Acesta este un medicament non-stimulant și, prin urmare, nu determină dependență.

Ar putea fi necesare câteva săptămâni de utilizare a acestui medicament, până la îmbunătățirea semnificativă a simptomelor.

Ar putea fi necesare câteva săptămâni de tratament cu acest medicament, până la îmbunătățirea semnificativă a simptomelor.

### **Despre ADHD**

Copii și tinerii cu ADHD:

- le este dificil să stea liniștiți și
- le este greu să se concentreze.

Nu este vina lor că nu pot face aceste lucruri. Numeroși copii și tineri întâmpină dificultăți în acest sens. Cu toate acestea, în cazul ADHD, acestea pot cauza probleme în viața de zi cu zi. Copiii și tinerii cu ADHD pot prezenta dificultăți în a învăța și în a-și face temele. Le este greu să se comporte în mod ordonat acasă, la școală sau în alte locuri. ADHD nu afectează inteligența unui copil sau unui tânăr.

Adulților cu ADHD le este dificil să facă toate lucrurile pe care copiii le consideră dificile, cu toate acestea, acest aspect poate indica faptul că aceștia au probleme:

- la serviciu
- de relaționare
- nu au o părere bună despre sine
- dificultăți asociate educației

## **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI STRATTERA**

### **Nu luați Strattera**

- dacă sunteți alergic la atomoxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct 6.).
- dacă ați luat un medicament denumit inhibitor de monoaminooxidază (IMAO), de exemplu fenelzină, în timpul ultimelor două săptămâni. Un medicament IMAO se utilizează, uneori, în tratamentul depresiei sau în alte probleme de sănătate mintală; administrarea Strattera împreună cu un IMAO poate să determine reacții adverse grave sau să pună viața în pericol. (De asemenea, va trebui să așteptați cel puțin 14 zile după ce întrerupeți tratamentul cu Strattera pentru a putea începe să luați un IMAO)
- dacă suferiți de o boală a ochilor denumită glaucom cu unghi îngust (presiune crescută la nivelul ochilor).
- dacă ați luat anterior Strattera, dar a trebuit să întrerupeți tratamentul din cauza icterului (îngălbenirea pielii sau ochilor) sau probelor de laborator care indică afectare hepatică.
- dacă aveți probleme serioase cu inima ce pot fi afectate de creșterea bătăilor inimii și/sau a tensiunii arteriale, deoarece acestea pot fi efecte ale Strattera
- dacă aveți probleme serioase cu vasele de sânge de la nivelul creierului - cum ar fi un accident vascular cerebral, umflarea sau subțierea unei porțiuni a unui vas de sânge (anevrism) sau vase de sânge îngustate sau înfundate.
- dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom).

Nu luați Strattera dacă cele menționate anterior se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră înainte de a lua Strattera, deoarece Strattera poate agrava aceste probleme.

### **Atenționări și precauții**

Atât adulții cât și copiii trebuie să cunoască următoarele atenționări și precauții.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Strattera:

- dacă ați avut gânduri de sinucidere sau ați încercat să vă sinucideți,
- dacă aveți probleme cu inima (incluzând defecte ale structurii inimii) sau bătăi rapide ale inimii. Strattera poate să vă accelereze frecvența bătăilor inimii (puls). La pacienții cu defecte de structură a inimii au fost raportate cazuri de moarte subită.
- dacă aveți tensiune arterială mare. Strattera poate să crească tensiunea arterială.
- dacă aveți tensiune arterială mică. Strattera poate să determine amețeli sau leșin la persoanele cu tensiune arterială mică.
- dacă aveți probleme cu schimbări bruște ale tensiunii arteriale sau ale frecvenței cardiace.
- dacă aveți o boală cardiovasculară sau ați avut în trecut accident vascular cerebral.
- dacă aveți probleme cu ficatul. S-ar putea să aveți nevoie de o doză mai mică.
- dacă aveți simptome psihotice incluzând halucinații (auziți voci sau vedeți lucruri care nu sunt reale), credeți în lucruri care nu sunt adevărate sau sunteți suspicios.
- dacă suferiți de manie (senzația de euforie sau de hiperexcitare care determină un comportament neobișnuit) și agitație.
- dacă prezentați sentimente agresive.
- dacă prezentați sentimente de furie și iritare (ostilitate).
- dacă ați avut în trecut epilepsie sau ați avut convulsii, de orice altă cauză. Strattera poate determina o creștere a frecvenței convulsiilor.
- dacă prezentați dispoziții diferite de dispoziția obișnuită (tulburări de dispoziție) sau vă simțiți foarte nefericit,
- dacă prezentați spasme greu de controlat și repetate ale unor părți ale corpului sau repetați sunete sau cuvinte.

Adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă prezentați una dintre problemele de mai sus înainte de a începe tratamentul, deoarece Strattera poate agrava aceste probleme. Medicul dumneavoastră va monitoriza modul în care medicamentul vă afectează.

#### **Verificări făcute de medicul dumneavoastră înainte de inițierea tratamentului cu Strattera**

Aceste verificări vor ajuta medicul să decidă dacă Strattera este medicamentul corect pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va

- măsura tensiunea arterială și frecvența cardiacă (puls) înainte și pe durata tratamentului cu Strattera
- determina înălțimea și greutatea în cazul în care sunteți un copil sau un adolescent, pe durata tratamentului cu Strattera

Medicul dumneavoastră vă va vorbi despre:

- orice alte medicamente pe care le luați
- antecedente familiale de morți subite fără cauză cunoscută
- oricare alte probleme medicale (cum ar fi problemele de inimă) pe care le-ați avut dumneavoastră sau membrii familiei dumneavoastră

#### **Alte medicamente și Strattera**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, dacă ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente care nu necesită prescripție medicală. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți să luați Strattera împreună cu celelalte medicamente pe care le utilizați și, în anumite cazuri, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza sau să vă mărească doza mult mai lent.

Nu luați Strattera împreună cu medicamente denumite IMAO (inhibitori ai monoaminooxidazei) utilizate pentru depresie. Vezi punctul 2, „Nu utilizați Strattera”.

Dacă luați alte medicamente, Strattera poate afecta acțiunea acestora sau poate cauza reacții adverse. Dacă luați oricare dintre medicamentele următoare, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră înainte de a lua Strattera:

- medicamente care cresc tensiunea arterială sau utilizate pentru controlul tensiunii arteriale
- medicamente, cum sunt antidepresivele, de exemplu imipramina, venlafaxina, mirtazapina, fluoxetina și paroxetina
- anumite remedii pentru tuse și răceală care conțin medicamente care pot afecta tensiunea arterială. Este important să vă adresați farmacistului dumneavoastră atunci când luați oricare dintre aceste medicamente.
- unele medicamente utilizate în tratamentul unor condiții de sănătate mintală
- medicamente cunoscute pentru faptul că pot crește riscul de convulsii.
- anumite medicamente care determină Strattera să rămână în organism pe o perioadă mai lungă decât în mod obișnuit (cum ar fi quinidina și terbinafina)
- salbutamolul (un medicament destinat tratării astmului), atunci când este administrat pe cale orală sau injectat, este posibil să simțiți că inima vă bate foarte repede, dar acest lucru nu vă va agrava astmul bronșic.

Medicamentele de mai jos pot prezenta un risc crescut de producere de ritm neregulat al inimii, când sunt administrate împreună cu Strattera:

- medicamente care controlează ritmul bătăilor inimii,
- medicamente care modifică concentrația sărurilor din sânge,
- medicamente (pentru prevenția și tratamentul malariei)
- unele antibiotice (cum ar fi eritromicina și moxifloxacina).

În cazul în care nu știți sigur dacă medicamentele pe care le luați sunt incluse în lista de mai sus, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră înainte de a lua Strattera.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu se știe dacă acest medicament poate afecta copilul nenăscut sau dacă trece în laptele matern.

- Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât cu recomandarea medicului dumneavoastră.
- Trebuie să evitați să luați acest medicament dacă alăptați sau trebuie să întrerupeți alăptarea.

Dacă:

- sunteți gravidă sau alăptați,
- considerați că s-ar putea să fiți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă
- intenționați să vă alăptați copilul,

adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

S-ar putea să vă simțiți obosit, somnolent sau amețit după ce luați Strattera. Trebuie să fiți atent(ă) când conduceți automobilul sau lucrați cu utilaje, până când veți ști în ce mod vă afectează Strattera. Dacă vă simțiți obosit, somnolent sau amețit nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **Informații importante privind conținutul capsulelor**

Capsulele de Strattera nu sunt prevăzute pentru a fi deschise deoarece conținutul acestora poate irita ochii. În cazul în care conținutul capsulelor vine în contact cu ochiul, ochiul afectat trebuie spălat imediat cu apă din abundență și este necesar consult medical. Măinile și orice suprafață a corpului care a intrat în contact cu conținutul capsulei trebuie spălate cât mai curând posibil.

## **3. CUM SĂ LUAȚI STRATERRA**

- Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. De regulă, Strattera se administrează o dată sau de două ori pe zi (dimineața și spre sfârșitul după-amiezii ori începutul serii).

- Copiii nu trebuie să ia acest medicament decât cu ajutorul unui adult.
- Medicul dumneavoastră vă poate modifica tratamentul, trecând la o administrare de două ori pe zi în cazul în care luați medicamentul și prezentați somnolență sau vă simțiți rău în cazul în care luați Strattera o dată pe zi
- Capsulele trebuie să fie ingerate cu sau fără alimente.
- Capsulele nu trebuie desfăcute și conținutul capsulei nu trebuie golit și administrat în orice alt mod.
- Utilizarea medicamentului la aceeași oră în fiecare zi vă poate ajuta să vă amintiți mai bine să îl luați.

### **Cât să luați**

#### **În cazul în care sunteți un copil sau un adolescent (minim 6 ani):**

Medicul dumneavoastră vă va spune cât Strattera să luați și vă va calcula doza în funcție de greutatea dumneavoastră. În mod normal, medicul vă va iniția tratamentul cu o doză mai mică, iar apoi va crește doza de Strattera pe care trebuie să o luați, în funcție de greutatea dumneavoastră corporală.

- Greutate până la 70 kg: o doză inițială zilnică totală de 0,5 mg pe kilogram de greutate corporală. timp de minim 7 zile. Ulterior, medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, până la doza uzuală zilnică de întreținere de aproximativ 1,2 mg pe kilogram de greutate corporală.
- Greutate mai mare de 70 kg: o doză inițială zilnică totală de 40 mg timp de minim 7 zile. Ulterior, medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, până la doza uzuală zilnică de întreținere de 80 mg. Doza zilnică maximă pe care v-o poate recomanda medicul dumneavoastră este 100 mg.

#### **Adulți**

- Tratamentul cu Strattera trebuie să fie inițiat cu o doză zilnică totală de 40 mg timp de 7 zile minim. Ulterior, medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, până la doza uzuală zilnică de întreținere de 80 mg - 100 mg.

Doza zilnică maximă prescrisă de medicul dumneavoastră este de 100 mg.

Dacă aveți probleme cu ficatul, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică.

#### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Strattera**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital și spuneți-le câte capsule ați luat. Simptomele raportate cel mai frecvent, asociate supradozajului, sunt simptome gastrointestinale, somnolență, amețeli, tremor și comportament anormal.

#### **Dacă uitați să luați Strattera**

Dacă nu ați luat o doză, trebuie să o luați cât mai curând posibil, dar nu trebuie să luați în 24 de ore mai mult decât doza dumneavoastră zilnică totală. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

#### **Dacă încetați să luați Strattera**

În mod normal, nu apar reacții adverse dacă întrerupeți administrarea Strattera, însă este posibil ca simptomele ADHD să reapară. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

#### **Măsuri pe care medicul dumneavoastră le va lua în timpul tratamentului dumneavoastră** **Medicul dumneavoastră va realiza anumite teste**

- înainte de a începe tratamentul - pentru a se asigura că Strattera este sigur și eficace,
- după începerea tratamentului – acestea vor fi realizate la cel puțin fiecare 6 luni, însă posibil mai des.

Acestea se vor realiza, de asemenea, la schimbarea dozei. Printre aceste teste se numără:

- măsurarea înălțimii și greutateii la copii și tineri
- măsurarea tensiunii arteriale și a frecvenței cardiace
- se verifică dacă aveți probleme sau dacă reacțiile adverse s-au înrăutățit în timp ce utilizați Strattera.

#### **Tratament pe termen lung**

Tratamentul cu Strattera nu trebuie urmat pe o perioadă nedeterminată de timp. Trebuie realizată o reevaluare a necesității continuării tratamentului în cazul în care utilizați Strattera mai mult de 1 an.

În cazul oricăror altor întrebări referitoare la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Strattera poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Deși anumite persoane prezintă reacții adverse, majoritatea persoanelor consideră că Strattera le este de ajutor. Medicul dumneavoastră vă va vorbi despre aceste reacții adverse.

Anumite reacții adverse pot fi grave. **Trebuie să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse.**

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- senzație de bătăi rapide ale inimii sau prezența bătăilor rapide ale inimii, ritm cardiac neobișnuit
- gânduri legate de sinucidere
- agresiune
- sentimente de furie și iritare (ostilitate)
- tulburări de dispoziție sau schimbări ale dispoziției
- reacție alergică gravă cu simptome de:
  - umflare a feței și gâtului
  - dificultăți în respirație
  - urticarie (pete mici, reliefate pe piele, însoțite de senzație de mâncărime)
- convulsii
- simptome psihotice incluzând halucinații (cum sunt auzirea unor voci sau vederea unor lucruri care nu există în realitate), credeți în lucruri care nu sunt adevărate sau deveniți suspicios

**Copiii și tinerii cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de reacții adverse, cum sunt:**

- gânduri de sinucidere (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- tulburări de dispoziție sau schimbări ale dispoziției (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

**Adulții prezintă un risc redus (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) de reacții adverse cum ar fi:**

- convulsii
- simptome psihotice, incluzând halucinații (cum sunt auzirea unor voci sau vederea unor lucruri care nu există în realitate), credeți în lucruri care nu sunt adevărate sau deveniți suspicios.

**Foarte rar** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- afectări ale ficatului.

**Trebuie să opriți administrarea Strattera și să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele manifestări:**

- urină închisă la culoare
- piele galbenă sau îngălbenire a albului ochilor
- durere abdominală care se accentuează când apăsați (sensibilitate) sub marginea coastelor, pe partea dreaptă
- o senzație de rău (greață) inexplicabilă
- oboseală
- mâncărimi

- senzație că o să răciți

**Printre alte reacții adverse raportate se numără următoarele. Dacă acestea se agravează, adresați-vă medicului sau farmacistului.**

<b>Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta peste 1 din 10 persoane)</b>	
<b>COPII și TINERI cu vârsta de peste 6 ani</b>	<b>ADULȚI</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- durere de cap</li> <li>- durere la nivelul stomacului (abdomen)</li> <li>- scădere a apetitului pentru alimente (scădere a poftei de mâncare)</li> <li>- greață</li> <li>- somnolență</li> <li>- tensiune arterială crescută</li> <li>- frecvență cardiacă crescută (puls)</li> </ul> <p>Aceste reacții adverse pot dispărea după o anumită perioadă de timp, în cazul majorității pacienților.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- greață</li> <li>- uscăciune a gurii</li> <li>- durere de cap</li> <li>- scădere a apetitului pentru alimente (scădere a poftei de mâncare)</li> <li>- dificultate în a adormi, a dormi pe parcursul nopții și trezire foarte devreme dimineața</li> <li>- tensiune arterială crescută</li> <li>- frecvență cardiacă crescută (puls)</li> </ul>

<b>Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)</b>	
<b>COPII și TINERI cu vârsta de peste 6 ani</b>	<b>ADULȚI</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- iritabilitate sau agitație</li> <li>- probleme de somn incluzând trezirea foarte devreme dimineața</li> <li>- depresie</li> <li>- stare de tristețe sau de pierdere a speranței</li> <li>- anxietate</li> <li>- ticuri</li> <li>- pupile dilatate (centrul întunecat al ochiului)</li> <li>- amețeală</li> <li>- constipație</li> <li>- pierderea apetitului pentru alimente</li> <li>- tulburari gastrice, indigestie</li> <li>- umflături, înroșire și mâncărime la nivelul pielii</li> <li>- erupție trecătoare pe piele</li> <li>- lipsă de putere sau energie (letargie)</li> <li>- durere în piept</li> <li>- oboseală</li> <li>- scădere în greutate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- stare de agitație</li> <li>- scădere a interesului față de sex</li> <li>- tulburări de somn</li> <li>- depresie</li> <li>- stare de tristețe sau de pierdere a speranței</li> <li>- anxietate</li> <li>- amețeală</li> <li>- un gust neobișnuit sau o schimbare a gustului persistentă</li> <li>- tremurături</li> <li>- furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor</li> <li>- somnolență, oboseală, lipsă de energie</li> <li>- constipație</li> <li>- dureri stomacale</li> <li>- indigestie</li> <li>- flatulență</li> <li>- greață</li> <li>- bufeuri sau roșeață</li> <li>- senzație de bătăi rapide ale inimii sau prezența bătăilor rapide ale inimii</li> <li>- umflături, înroșire și mâncărime la nivelul pielii</li> <li>- transpirație în exces</li> <li>- erupție trecătoare pe piele</li> <li>- dificultăți la mersul la toaletă, de exemplu incapacitatea de a urina, urinare frecventă sau ezitare la inițierea micțiunii, durere la urinare</li> <li>- inflamare a glandei prostatice (prostatită)</li> <li>- durere în zona inghinală la bărbați</li> <li>- imposibilitatea de a obține o erecție</li> <li>- orgasm întârziat</li> <li>- dificultate în menținerea unei erecții</li> <li>- dureri menstruale sub formă de crampe</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- lipsă de putere sau energie</li> <li>- oboseală</li> <li>- lipsă de putere sau energie (letargie)</li> <li>- frisoane</li> <li>- iritabilitate, nervozitate</li> <li>- senzație de sete</li> <li>- scădere în greutate</li> </ul>
--	--

<b>Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)</b>	
<b>COPII și TINERI cu vârsta de peste 6 ani</b>	<b>ADULȚI</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- leșin</li> <li>- tremor</li> <li>- migrenă</li> <li>- vedere încetoșată</li> <li>- senzații anormale la nivelul pielii, de exemplu senzație de arsură, de iritație, de înțepătură sau de zgârietură</li> <li>- furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor</li> <li>- convulsii (crize)</li> <li>- senzație de bătăi rapide ale inimii sau existența bătăilor rapide ale inimii (prelungirea intervalului QT)</li> <li>-dificultăți de respirație</li> <li>- transpirații în exces</li> <li>- senzație de mâncărime la nivelul pielii</li> <li>- lipsă de putere sau energie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- agitație</li> <li>- ticuri</li> <li>- leșin</li> <li>- migrenă</li> <li>- vedere încetoșată</li> <li>- ritm cardiac neobișnuit (prelungirea intervalului QT)</li> <li>- senzație de frig la nivelul degetelor de la mâini și picioare</li> <li>- durere în piept</li> <li>- dificultăți de respirație</li> <li>- pete mici, reliefate pe piele, însoțite de senzație de mâncărime (urticarie)</li> <li>- spasme musculare</li> <li>- nevoie puternică de a urina</li> <li>- orgasm anormal sau absența acestuia</li> <li>- menstruație neregulată</li> <li>- incapacitate de a ejacula</li> </ul>

<b>Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)</b>	
<b>COPII și TINERI cu vârsta de peste 6 ani</b>	<b>ADULȚI</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- circulație deficitară a sângelui care face ca degetele de la mâini și de la picioare să fie palide și lipsite de sensibilitate (sindrom Raynaud)</li> <li>- dificultăți la mersul la toaletă, cum ar fi urinarea frecventă sau ezitare la inițierea micțiunii, durere la urinare</li> <li>- erecții prelungite și dureroase</li> <li>- durere în zona inghinală la pacienții de sex masculin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- circulație deficitară a sângelui care face ca degetele de la mâini și de la picioare să fie palide și lipsite de sensibilitate (sindrom Raynaud)</li> <li>- erecții prelungite și dureroase</li> </ul>

### **Efecte asupra creșterii**

Unii copii prezintă o creștere redusă (în greutate și în înălțime) atunci când încep să utilizeze Strattera. Cu toate acestea, în cazul tratamentului pe termen lung, copiii revin la greutatea și înălțimea corespunzătoare grupei lor de vârstă.

Medicul dumneavoastră va monitoriza înălțimea și greutatea copilului dumneavoastră în timp. În cazul în care copilul dumneavoastră nu crește în înălțime sau nu ia în greutate conform așteptărilor, medicul dumneavoastră poate modifica doza copilului dumneavoastră sau poate decide întreruperea temporară a tratamentului cu Strattera.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ STRATTERA

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Ce conțin capsulele de Strattera 10, 18, 25, 40, 60, 80 și 100 mg

- Substanța activă este clorhidratul de atomoxetină. Fiecare capsulă conține clorhidrat de atomoxetină echivalent cu 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg sau 100 mg atomoxetină.
  - Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat și dimeticonă 350 cSt.
  - Învelișul capsulei conține laurilsulfat de sodiu și gelatină. Pentru colorarea învelișului capsulelor s-au utilizat:
    - Oxid galben de fer (E 172) (18 mg, 60 mg, 80 mg și 100 mg)
    - Dioxid de titan (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg și 100 mg)
    - Indigo carmin (E 132) (25 mg, 40 mg și 60 mg)
    - Oxid roșu de fer (E 172) (80 mg și 100 mg)
- Cerneală neagră pentru inscripționare (care conține shellac și oxid negru de fer (E 172))

### Cum arată Strattera și conținutul ambalajului

Capsule 10 mg (de culoare alb opac, imprimate cu Lilly 3227/10 mg, având aproximativ 15,5-16,1 mm lungime)

Capsule 18 mg (capac de culoare galben auriu și corp de culoare alb opac, imprimate cu Lilly 3238/18 mg, având aproximativ 15,5-16,1 mm lungime)

Capsule 25 mg (capac de culoare albastru opac și corp de culoare alb opac, imprimate cu Lilly 3228/25 mg, având aproximativ 15,5-16,1 mm lungime)

Capsule 40 mg (de culoare albastru opac, imprimate cu Lilly 3229/40 mg, având aproximativ 15,5-16,1 mm lungime)

Capsule 60 mg (capac de culoare albastru opac și corp de culoare galben auriu, imprimate cu Lilly 3239/60 mg, având aproximativ 17,5-18,1 mm lungime)

Capsule 80 mg (capac de culoare maro și corp de culoare albă, imprimate cu Lilly 3250/80 mg, având aproximativ 17,5-18,1 mm lungime)

Capsule 100 mg (de culoare maro opac, imprimate cu Lilly 3251/100 mg, având aproximativ 19,2-19,8 mm lungime)

Capsulele de Strattera sunt disponibile în cutii cu 7, 14, 28 sau 56 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

#### **Fabricantul**

Lilly S.A.  
Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spania

Strattera este o marcă comercială a Eli Lilly and Company Limited.

#### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub denumirea:**

Austria, Belgia, Cipru, Croația, Danemarca, Estonia, Finlanda, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Italia, Liechtenstein, Lituania, Liechtenstein, Luxemburg, Malta, Norvegia, Olanda, Polonia, Portugalia, Republica Cehă, Republica Irlandeză, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Marea Britanie: Strattera.

#### **Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2018.**

#### **Pentru mai multe informații despre acest medicament, contactați:**

Eli Lilly România SRL,  
Bucharest Business Park, Strada Menuetului nr.12, clădirea D, etaj 2,  
Sector 1, București,  
România  
Nr. telefon: +40 21 402 3000

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

*<Această secțiune evidențiată cu gri nu este parte a textului armonizat, includerea sa în macheta finală a prospectului este obiectul unui acord individual, național al statului membru. >*

<----->

### **Informații pentru copii și adolescenți**

Aceste informații vă sunt puse la dispoziție pentru a vă ajuta să vă familiarizați cu principalele aspecte despre medicamentul dumneavoastră denumit Strattera. Dacă nu doriți să citiți singuri acest material, mama, tata sau personalul medical (ce poartă uneori denumirea de „îngrijitori”) vi-l poate citi și poate răspunde la întrebări.

Nu este obligatoriu să citiți întreg materialul odată.

#### **De ce mi se administrează acest medicament?**

Acest medicament poate ajuta copiii și tinerii cu „ADHD”.

- ADHD vă poate face:
  - să alergați prea mult
  - să nu fiți atent
  - să acționați rapid fără a vă gândi la consecințe (impulsiv)
- Acesta afectează învățarea, capacitatea de a vă face prieteni și propria imagine de sine. Nu este vina voastră.

### **În timpul tratamentului cu acest medicament:**

- Pe lângă acest medicament, vi se vor oferi și alte mijloace de a trata ADHD, cum ar fi discuțiile cu specialiști în ADHD.
- Acest medicament are scopul de a vă ajuta. Însă nu asigură vindecarea completă a ADHD.
- Trebuie să mergeți la medic de câteva ori pe an pentru consultații. În cadrul consultațiilor, medicul își va da seama dacă medicamentul este eficient și că voi vă dezvoltați și creșteți în mod corespunzător.
- Fetele trebuie să anunțe imediat medicul în cazul în care consideră că sunt însărcinate. Nu știm în ce mod afectează acest medicament copiii nenăscuți. Dacă v-ați început viața sexuală, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru măsuri contraceptive.

### **Unele persoane nu pot utiliza acest medicament**

Nu puteți utiliza acest medicament dacă:

- ați luat un medicament cunoscut ca inhibitor al monoaminoxidazei (MAO), de exemplu, fenelzină, în ultimele 2 săptămâni
- suferiți de o boală a ochilor denumită glaucom cu unghi îngust (presiune crescută la nivelul ochilor)
- aveți probleme serioase cu inima
- dacă aveți probleme serioase cu vasele de sânge de la nivelul creierului
- dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale

### **Unele persoane trebuie să se adreseze medicului înainte de a lua acest medicament**

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă:

- Sunteți însărcinată sau alăptați
- Luați alte medicamente – medicul dumneavoastră trebuie să știe despre toate medicamentele pe care le luați
- Vă gândiți să vă faceți rău sau să faceți rău altor persoane
- Aveți probleme asociate bătăilor prea rapide ale inimii sau palpitațiilor atunci când nu faceți exerciții fizice
- Auziți voci sau vedeți lucruri pe care ceilalți nu le văd
- Vă înfuriați prea ușor

### **Cum iau medicamentul (capsulele)?**

- Înghițiți medicamentul cu apă, cu sau fără alimente.
- Capsulele nu trebuie deschise. În cazul în care capsula se deschide și conținutul acesteia intră în contact cu pielea sau ochii, cereți ajutorul unui adult.
- Medicul vă va spune de câte ori pe zi să luați medicamentul
- Luați medicamentul la aceeași oră în fiecare zi pentru a vă aminti când să îl luați
- Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul cu acest medicament.

### **Reacții adverse posibile**

Reacțiile adverse reprezintă efectele nedorite care pot apărea atunci când luați un medicament. În cazul în care apar următoarele reacții adverse, spuneți imediat unui adult. Acesta poate apoi vorbi cu medicul dumneavoastră. Principalele reacții adverse care vă pot afecta sunt:

- Bătăi ale inimii mai rapide decât de obicei
- Gânduri legate de sinucidere
- Agresivitate
- Vă simțiți foarte nefericiți sau aveți o dispoziție diferită față de cea normală (tulburări de dispoziție)
- Semne de reacție alergică, de exemplu, erupție cutanată tranzitorie, senzație de mâncărime sau urticarie la nivelul pielii, umflarea feței, buzelor, a limbii sau altor părți ale corpului, greutate în respirație, respirație șuierătoare sau dificultate la respirat
- Crize (convulsii)
- Vedeți, simțiți sau auziți lucruri inexistente

- Leziune hepatică: durere de burtă care se accentuează atunci când apăsați (sensibilitate) sub marginea coastelor, în partea dreaptă.

Deoarece medicamentul vă poate provoca somnolență, este important să nu realizați sporturi în aer liber, cum ar fi călăria, ciclismul, înotul sau cățărutul în copaci. Vă puteți răni sau puteți accidenta alte persoane.

**Dacă nu vă simțiți bine atunci când luați acest medicament, anunțați imediat un adult.**

#### **Alte aspecte de reținut**

- Asigurați-vă că medicamentul se află într-un loc sigur, de unde nu poate fi luat de alte persoane, în special frați sau surori mai mici.
- Medicamentul este prescris exclusiv pentru voi – nu trebuie să-l dați altor persoane. Vă poate fi de ajutor, însă poate face rău altor persoane.
- Dacă uitați să luați medicamentul, nu luați două capsule data următoare. Luați doar o singură capsulă la ora următoare obișnuită.
- Dacă utilizați mai mult decât trebuie din medicament, anunțați imediat îngrijitorul sau unul dintre părinți.
- Este important să nu utilizați mai mult decât trebuie din medicament; în caz contrar, vă veți simți rău.
- Nu întrerupeți tratamentul cu acest medicament decât atunci când medicul dumneavoastră este de acord cu acest lucru.

#### **Cui trebuie să mă adresez în caz că nu înțeleg ceva?**

Mama, tatăl, îngrijitorul, medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă pot ajuta.