

Prospect: informații pentru utilizator**Strattera 4 mg/ml soluție orală**
Atomoxetină**Aspecte importante de știut despre medicamentul dumneavoastră****Acest medicament este utilizat pentru a trata ADHD**

- Denumirea completă a ADHD este "tulburare cu 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 pct. 1.**Înainte de a lua acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:**

- aveți probleme de sănătate mentală
- aveți o problemă la inimă sau cu circulația sângelui
- aveți probleme grave la nivelul vaselor de sânge din creier - cum ar fi un accident vascular cerebral.

Pentru mai multe informații, citiți pct. 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 adolescenților sunt:
durere de cap, dureri abdominale, lipsă a poftei de mâncare, indispoziție, somnolență, tensiune arterială mare, frecvență cardiacă crescută (puls)
- Cele mai frecvente reacții adverse în cazul adulților sunt:
indispoziție, uscăciune a gurii, durere de cap, lipsă a poftei de mâncare, insomnie, tensiune arterială mare, frecvență cardiacă crescută (puls)

Pentru mai multe informații, citiți pct. 3 și 4.**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în următoarele cazuri:**

- vi se schimbă starea și modul în care vă simțiți
- percepeți anumite probleme ale inimii, de exemplu, un ritm al bătăilor inimii rapid sau neobișnuit

Pentru mai multe informații, citiți pct. 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 deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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.

Prospectul a fost întocmit împărțit pe secțiuni:

Punctele 1-6 sunt destinate părinților și personalului medical (denumiți uneori „persoanele care au grijă de dumneavoastră”). Ultimul punct este o secțiune specială, destinată citirii de către un copil sau adolescent.

Cu toate acestea, toate punctele sunt scrise pe înțelesul copilului sau adolescentului 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 cu deficit de atenție și hiperactivitate (ADHD). Este utilizat

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

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

Acesta nu este destinat utilizării ca tratament pentru ADHD în cazul copiilor cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu s-a stabilit dacă medicamentul este eficient 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 produsă în mod natural și 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 tratament cu acest medicament, până la îmbunătățirea semnificativă a simptomelor.

Despre ADHD

Copii și adolescenților 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 adolescenți întâmpină dificultăți în acest sens. Cu toate acestea, în cazul ADHD, acestea pot cauza probleme în viața de zi cu zi. Copiii și adolescenții 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 (enumerat la pct. 6).
- ați luat un medicament denumit inhibitor de monoaminoxidază (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)
- aveți o boală a ochilor denumită glaucom cu unghi îngust (presiune crescută la nivelul ochilor).
- aveți probleme grave ale inimii, ce pot fi influențate de creșterea frecvenței bătăilor inimii și/sau a tensiunii arteriale, deoarece acestea pot fi efecte ale Strattera
- aveți probleme grave la nivelul vaselor de sânge din creier - cum ar fi un accident vascular cerebral, umflare sau subțiere a unei porțiuni a unui vas de sânge (anevrism) sau vase de sânge îngustate sau înfundate.
- aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom).

Nu luați Strattera dacă cele menționate anterior sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului 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 sau cu farmacistul înainte de a lua Strattera dacă aveți:

- gânduri de sinucidere sau tentative de sinucidere,
- 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.
- tensiune arterială mare. Strattera poate să crească tensiunea arterială.
- tensiune arterială mică. Strattera poate să determine amețeli sau leșin la persoanele cu tensiune arterială mică.
- probleme cu schimbări bruște ale tensiunii arteriale sau ale frecvenței inimii.
- o boală cardiovasculară sau ați avut un accident vascular cerebral.
- probleme cu ficatul. S-ar putea să aveți nevoie de o doză mai mică.
- simptome psihotice incluzând halucinații (auziți voci sau vedeți lucruri care nu sunt reale), credeți în lucruri care nu sunt adevărate sau sunteți suspicios.
- suferiți de manie (senzația de euforie sau de hiperexcitare care determină un comportament neobișnuit) și agitație.
- sentimente agresive.
- sentimente de furie și iritare (ostilitate).
- ați avut 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,

- prezentați spasme greu de controlat și repetate ale unor părți ale corpului sau repetați sunete sau cuvinte.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului 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 a inițierea tratamentului cu Strattera

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

Medicul dumneavoastră vă va

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

Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre:

- orice alte medicamente pe care le luați
- prezența în trecutul familiei 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

Este important să transmiteți medicului dumneavoastră cât mai multe informații cu putință. Asta îl va ajuta pe medic să decidă dacă Strattera este medicamentul potrivit pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră ar putea decide că este nevoie de mai multe teste medicale înainte de a începe tratamentul cu acest medicament.

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 influența 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 procurați 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 chinidina și terbinafina)
- salbutamol (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 ritmuri neregulate ale bătăilor 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 sunteți 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 Strattera poate afecta copilul nenăscut sau dacă trece în laptele matern.

- Strattera nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât la recomandarea medicului dumneavoastră.
- Trebuie să evitați să luați Strattera dacă alăptați sau trebuie să întrerupeți alăptarea.

Dacă:

- sunteți gravidă sau alăptați,
- credeți 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 soluția orală

Soluția orală poate irita ochii. În cazul în care soluția orală 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 soluția orală trebuie spălate cât mai curând posibil.

Strattera soluție orală conține sodiu și sorbitol.

Acest medicament conține 32,97 mg sorbitol per ml. Sorbitolul este o sursă de fructoză. În cazul în care medicul dumneavoastră v-a spus că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți o intoleranță la anumite categorii de glucide sau dacă ați fost diagnosticat cu o intoleranță ereditară la fructoză, o maladie genetică rară în care o persoană nu poate metaboliza fructoza, luați legătura cu medicul dumneavoastră înainte de a lua, dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră), acest medicament.

Acest medicament conține 2,64 mg de sodiu (componenta principală a sării de bucătărie/de masă) per ml. Acesta este echivalentul a 3,3% din doza zilnică maximă recomandată de sodiu din produsele alimentare pentru un adult.

Acest medicament conține 0,8 mg benzoat de sodiu per ml.

3. Cum să luați Strattera

- Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. De regulă, 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.
- Dacă luați Strattera o dată pe zi și prezentați somnolență sau vă simțiți rău medicul dumneavoastră vă poate modifica tratamentul, trecând la o administrare de două ori pe zi.
- Medicamentul poate fi luat cu sau fără alimente.

- Soluția orală nu trebuie amestecată cu alimente sau cu apă deoarece este posibil să nu se administreze toată doza sau deoarece gustul ar putea deveni neplăcut.
- Utilizarea medicamentului la aceeași oră în fiecare zi vă poate ajuta să vă amintiți mai bine să îl luați.

Strattera soluție orală este ambalat într-o sticlă. Aceasta este componentă a unui ambalaj care include și un dispozitiv de administrare care conține o seringă pentru utilizare orală de 10 ml, gradată pentru fiecare mililitru și un adaptor pentru sticlă. Citiți materialul cu instrucțiunile de utilizare, care este inclus în cutie pentru recomandări privind modul de utilizare a adaptorului și a seringii de administrare.

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.

- Dacă aveți o greutate de până la 70 kg: doza inițială zilnică totală va fi de 0,5 mg pe kg 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 kg de greutate corporală.
- Dacă aveți o greutate peste 70 kg: doza inițială zilnică totală va fi 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 ce doză de medicament 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 dozele uitate.

Dacă încetați să luați Strattera

În mod obișnuit, 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 vă va efectua 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 interval de cel puțin 6 luni, însă este posibil să fie efectuate mai des.

De asemenea, aceste teste vor fi efectuate la schimbarea dozei. Printre aceste teste se numără:

- măsurarea înălțimii și greutateii la copii și adolescenți
- 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, acest medicament 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 (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane)

- senzație de bătaii rapide ale inimii sau existența bățăilor rapide ale inimii, ritm neobișnuit al bățăilor inimii
- gânduri și intenții de sinucidere
- agresivitate
- sentimente de furie și iritare (ostilitate)
- tulburări de dispoziție sau schimbări ale dispoziției
- reacție alergică gravă cu simptome:
 - o de umflare a feței și gâtului
 - o dificultăți la respirație
 - o 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 adolescenții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de reacții adverse cum sunt:

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

Adulții prezintă un risc redus (afectează sub 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.

Rare (afectează sub 1 din 1000 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
- greață (senzație de rău) 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.

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

Reacții adverse frecvente (afectează sub 1 din 10 persoane)	
COPII și ADOLESCENȚI cu vârsta de peste 6 ani	ADULȚI
<ul style="list-style-type: none"> - iritabilitate sau agitație - probleme de somn, incluzând trezirea foarte devreme dimineața - depresie - stare de tristețe sau de pierdere a speranței - stare de panică - ticuri - pupile dilatate (centrul întunecat al ochiului) - amețeală - constipație - pierdere a poftei de mâncare - tulburari gastrice, indigestie - umflături, înroșire și mâncărime la nivelul pielii - erupție trecătoare pe piele - lipsă de putere sau energie (letargie) - durere în piept - oboseală - scădere în greutate 	<ul style="list-style-type: none"> - stare de agitație - scădere a interesului față de sex - tulburări de somn - depresie - stare de tristețe sau de pierdere a speranței - anxietate - amețeală - un gust neobișnuit sau o modificare persistentă a gustului - tremor - furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor - somnolență, oboseală, lipsă de energie - constipație - dureri de stomac - indigestie - eliminare de gaze în exces - greață - bufeuri sau înroșire a feței și gâtului - senzație de bătăi rapide ale inimii sau existența bătăilor rapide ale inimii - umflături, înroșire și mâncărime la nivelul pielii - transpirație în exces - erupție trecătoare pe piele - dificultăți la mersul la toaletă, de exemplu incapacitatea de a urina, urinare frecventă sau ezitare la inițierea micțiunii, durere la urinare - inflamare a prostatei (prostatită) - durere în zona inghinală la bărbați - incapacitate de a obține o erecție - orgasm întârziat

	<ul style="list-style-type: none"> - dificultate în menținerea unei erecții - dureri menstruale sub formă de crampe - lipsă de putere sau energie - oboseală - senzație de epuizare (letargie) - frisoane - iritabilitate, nervozitate - senzație de sete - pierdere în greutate
--	---

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

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

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.

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

5. Cum se păstrează Strattera

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe sticlă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați soluția orală după 45 de zile de la deschiderea sticlei.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Strattera 4 mg/ml

- Substanța activă este atomoxetină clorhidrat. Fiecare ml de soluție orală conține atomoxetină clorhidrat, echivalent cu 4 mg de atomoxetină.
- Celelalte componente sunt benzoat de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, acid fosforic, sorbitol lichid (pentru cristalizare) (E420), xilitol, aromă artificială de zmeură, sucraloză, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Strattera și conținutul ambalajului

Soluție orală, 4 mg/ml (limpede, incoloră)

Strattera soluție orală este ambalat într-o sticlă cu capac prevăzut cu sistem securizat împotriva deschiderii de către copii, care conține 100 ml de soluție. Cutia include, de asemenea, un dispozitiv pentru administrare care conține o seringă pentru administrare orală de 10 ml, gradată pentru fiecare mililitru și un adaptor pentru sticlă.

Strattera soluție orală este disponibil într-o cutie cu o sticlă și un ambalaj multiplu cu trei sticle.

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

Patheon France, 40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin-Jallieu,

Franța

Strattera este o marcă comercială a Eli Lilly Holdings Limited.

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

Austria, Danemarca, Germania, Ungaria, Islanda, Italia, Malta, Norvegia, Portugalia, Republica Irlandeză, România, Slovenia, Spania, Suedia și Marea Britanie: Strattera.

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.

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 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 „persoane care au grijă de dumneavoastră”) 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 adolescenții 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 vă dezvoltați și creșteți în mod corespunzător.
- Fetele trebuie să anunțe imediat medicul în cazul în care cred că sunt gravide. Nu se știe 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
- aveți o boală a ochilor denumită glaucom cu unghi îngust (presiune crescută la nivelul ochilor)
- aveți probleme grave ale inimii
- dacă aveți probleme grave la nivelul vaselor de sânge din creier
- 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 gravidă 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 care nu există în realitate (ceilalți nu le percep)
- Vă înfuriați prea ușor

Cum iau medicamentul?

- Solicitați ajutorul mamei, tatei sau persoanei care are grijă de dumneavoastră (uneori numit “tutore”) pentru a lua medicamentul.
- Medicamentul poate fi luat cu sau fără alimente. Nu trebuie amestecat cu alimente sau cu apă.
- În cazul în care soluția 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.
- Doza corectă de soluție va fi măsurată într-o seringă și conținutul seringii va fi golit în gură. Nu mușcați seringă.

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
- Deprimare și nefericire sau dorință de a îți face rău
- Agresivitate
- Vă simțiți foarte nefericiți sau aveți o dispoziție diferită față de cea normală (tulburări de dispoziție)
- Semne de reacție alergică, de exemplu, erupție trecătoare pe piele, senzație de mâncărime sau urticarie la nivelul pielii, umflare a feței, buzelor, limbii sau altor părți ale corpului, greutate la respirație, respirație șuierătoare sau dificultate la respirat
- Crize (convulsii)
- Vedeți, simțiți sau auziți lucruri care nu există în realitate
- Afectare a ficatului: 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 practicați 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 doze data următoare. Luați doar o singură doză, la ora următoare obișnuită.

- Dacă utilizați mai mult decât trebuie din medicament, anunțați imediat persoana care are grijă de dumneavoastră 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, persoana care are grijă de dumneavoastră, medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă pot ajuta.

Strattera
atomoxetină
soluție orală

Instrucțiuni de utilizare

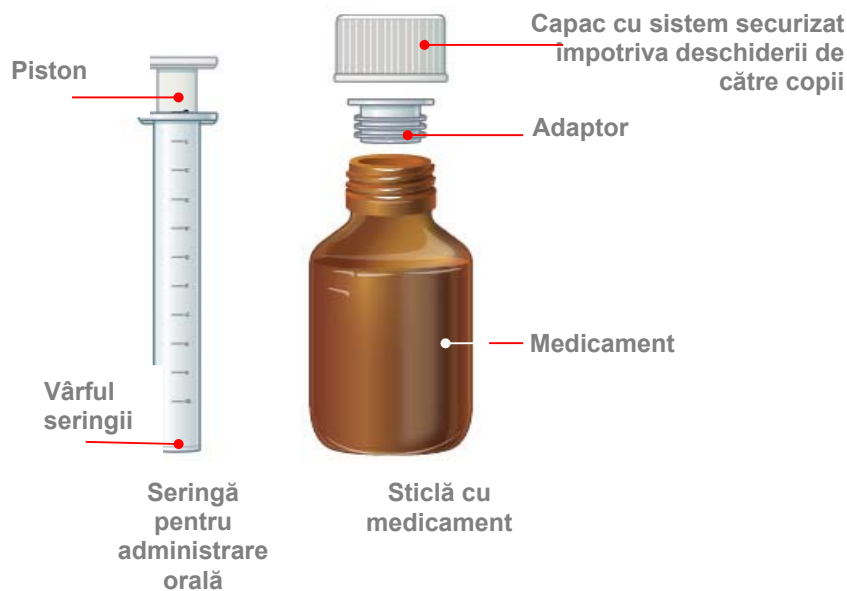
Ghid detaliat pentru utilizarea STRATTERA

CÂND UTILIZAȚI STRATTERA, citiți și respectați cu atenție următoarele instrucțiuni detaliate.



ATENȚIE: Adaptorul prezintă RISC DE SUFOCARE – componente mici. Nu atașați seringă la adaptor decât după introducerea completă a acestuia din urmă în sticlă. Pentru utilizarea în condiții de siguranță, trebuie introdus complet în sticlă. A se folosi numai sub supravegherea unui adult.

PREZENTAREA PĂRȚILOR COMPONENTE



IMPORTANT

NU lăsați copilul să ia medicamentul fără ajutorul dumneavoastră.

NU utilizați medicamentul după data de expirare. (Verificați data înscrisă pe etichetă.)

NU utilizați medicamentul după 45 de zile de la desigilarea sticlei. Vezi informațiile referitoare la **Mod de eliminare** pentru a afla cum să procedați cu medicamentele pe care nu le mai utilizați.

NU spălați seringă pentru utilizare orală cu săpun sau detergent. **NU** băgați seringă la mașina de spălat vase, pentru că este posibil să nu mai funcționeze în mod adecvat. Consultați etapele N - P pentru instrucțiuni privind curățarea.

Nu se recomandă amestecarea soluției orale STRATTERA cu alimente sau cu apă, deoarece s-ar putea modifica gustul sau ar putea împiedica administrarea dozei complete.

STRATTERA provoacă iritație la nivelul ochilor. **Evitați contactul cu ochii.** Dacă medicamentul ajunge în contact cu ochii, spălați imediat ochii cu apă și adresați-vă unui medic. Spălați cât mai repede mâinile și suprafețele care este posibil să fi venit în contact cu medicamentul.

ETAPA 1 PRIMA PREGĂTIRE A STICLEI

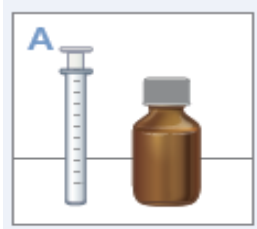


Numai înainte de prima utilizare, împingeți complet adaptorul **cât intră** în orificiul sticlei. Nu atașați seringă la adaptor decât după introducerea completă a adaptorului în sticlă.

NU răsuciți adaptorul.

⚠ ATENȚIE: Adaptorul prezintă **RISC DE SUFOCARE** – componente mici. Pentru utilizarea în condiții de siguranță, trebuie introdus complet în sticlă

ETAPA 2 PREGĂTIRE



Adunați toate lucrurile de care aveți nevoie:

- Sticla cu medicament
 - Seringă pentru administrare orală
-



Spălați mâinile cu apă și săpun.

Scrieți aici doza care trebuie administrată copilului dumneavoastră:

_____ ml

Asigurați-vă că utilizați doza exactă pe care medicul a prescris-o copilului dumneavoastră.

În cazul în care doza copilului dumneavoastră este de 10 ml SAU MAI MICĂ, veți utiliza seringă o singură dată.

În cazul în care doza copilului dumneavoastră este MAI MARE DE 10 ml, însă NU mai mare de 20 ml, veți utiliza aceeași seringă de 2 ori.

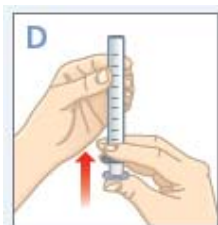
În cazul în care doza copilului dumneavoastră este MAI MARE DE 20 ml, veți utiliza aceeași seringă de 3 ori.

ETAPA 3 PREGĂTIREA DOZEI



Apăsați capacul rotindu-l în sens invers acelor de ceasornic.

Scoateți capacul.



Apăsați complet pistonul spre vârful seringii.



Introduceți vârful seringii în orificiul adaptorului.

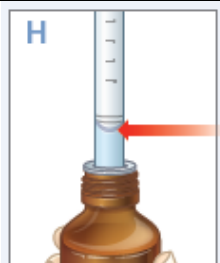
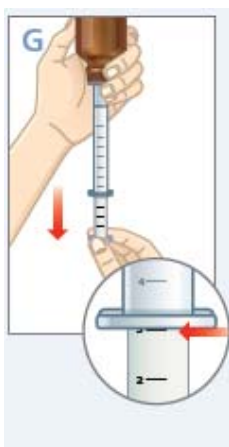
Asigurați-vă că vârful seringii a pătruns complet în interiorul adaptorului.



Răsturnați sticla și seringă.

Țineți sticla și seringă cu o mână. Cu cealaltă mână, trageți pistonul pentru a extrage doza corectă de medicament în seringă.

Asigurați-vă că ați extras doza corectă.



Inversați sticla și așezați-o pe o suprafață plană.

Verificați dacă în seringă există aer. În cazul în care există, goliți medicamentul din seringă în sticlă și repetați etapele D - H. Prezența aerului ar putea duce la administrarea unei doze incorecte.



Scoateți seringă din sticlă.

NU atingeți pistonul.

ETAPA 4 ADMINISTRAȚI MEDICAMENTUL



Introduceți vârful seringii în colțul gurii copilului. Spuneți copilului să nu muște seringă.



Împingeți pistonul până când **TOATĂ** cantitatea de medicament este eliminată din seringă în gura copilului.

NU împingeți brusc medicamentul spre gâtul copilului. Asigurați-vă că acesta înghite toată cantitatea de medicament.



În cazul în care doza copilului dumneavoastră este MAI MARE DE 10 ml, repetați etapele D - K pentru a administra doza rămasă. Utilizați aceeași seringă. Vezi **tabelul cu doze** de pe verso.

Asigurați-vă că folosiți doza exactă prescrisă de medicul copilului dumneavoastră.

FAȚA 1

ETAPA 5 CURĂȚAREA



Înșurubați la loc capacul strâns pe sticlă.

NU scoateți adaptorul. Capacul se poate închide peste acesta.



Umpleți un pahar cu apă curată.

NU spălați seringă pentru utilizare orală cu săpun sau detergent.

NU scoateți pistonul din seringă pentru utilizare orală. Introduceți vârful seringii în apă. Trageți de piston pentru a umple seringă cu apă.



Împingeți pistonul și împroșcați apa în pahar sau în chiuvetă.



Agitați seringă pentru eliminarea excesului de apă.

Uscați seringă cu un șervețel de hârtie.



Spălați și mâinile dumneavoastră și ale copilului cu apă și săpun.

NU atingeți ochii după ce folosiți STRATTERA. STRATTERA poate provoca iritații ale ochilor.

Vezi verso materialului pentru întrebări frecvente, **tabelul cu doze** și alte informații importante.

TABEL CU DOZE PENTRU DOZE CARE DEPĂȘESC 10 ml

Utilizați acest tabel pentru a vă da seama cum trebuie administrată doza copilului. Identificați doza corectă din prima coloană. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul despre modul de administrare corectă a dozei.

Dacă aceasta este doza copilului dumneavoastră	Introduceți în seringă această cantitate de STRATTERA prima oară	Introduceți în seringă această cantitate de STRATTERA a doua oară	Introduceți în seringă această cantitate de STRATTERA a treia oară
11 ml	10 ml	1 ml	0
12 ml	10 ml	2 ml	0
13 ml	10 ml	3 ml	0
14 ml	10 ml	4 ml	0
15 ml	10 ml	5 ml	0
16 ml	10 ml	6 ml	0
17 ml	10 ml	7 ml	0
18 ml	10 ml	8 ml	0
19 ml	10 ml	9 ml	0
20 ml	10 ml	10 ml	0
21 ml	10 ml	10 ml	1 ml
22 ml	10 ml	10 ml	2 ml
23 ml	10 ml	10 ml	3 ml
24 ml	10 ml	10 ml	4 ml
25 ml	10 ml	10 ml	5 ml

Întrebări frecvente

Î. Cum procedez dacă observ că în seringă există aer?

R. **NU** administrați medicamentul. Prezența aerului poate duce la administrarea unei doze incorecte. Goliți medicamentul în sticlă și repetați etapele D - H.

Î. Cum procedez dacă în seringă am o cantitate prea mare de medicament?

R. Țineți vârful seringii în sticlă. Țineți sticla în poziție verticală. Împingeți pistonul până când în seringă rămâne doza corectă.

Î. Cum procedez dacă în seringă am o cantitate prea mică de medicament?

R. Țineți vârful seringii în sticlă. Țineți sticla în poziție verticală. Trageți de piston până când în seringă se extrage doza corectă.

Î. Cum procedez dacă medicamentul ajunge în contact cu ochii copilului sau ai mei?

R. Spălați imediat ochii cu apă și sunați medicul. Spălați cât mai repede posibil mâinile și suprafețele care este posibil să fi intrat în contact cu medicamentul.

Î. Cum procedez dacă trebuie să călătoresc?

R. Asigurați-vă că aveți o cantitate suficientă de STRATTERA pentru toată durata călătoriei. Păstrați medicamentul în poziție verticală, într-un loc sigur, la temperatura camerei.

Î. Pot amesteca STRATTERA cu alimente sau cu apă înainte de a-l administra copilului?

R. Nu se recomandă să amestecați STRATTERA soluție orală cu alimente sau cu apă. Aceasta poate afecta gustul soluției orale STRATTERA sau poate împiedica administrarea unei doze complete. Puteți da copilului să bea un pahar de apă după ce înghite toată doza de medicament.

Păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
Nu lăsați sticla și seringă la vedere și îndemâna copiilor.

Mod de eliminare

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.