

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

STRATTERA 10 mg trde kapsule
STRATTERA 18 mg trde kapsule
STRATTERA 25 mg trde kapsule
STRATTERA 40 mg trde kapsule
STRATTERA 60 mg trde kapsule
STRATTERA 80 mg trde kapsule
STRATTERA 100 mg trde kapsule

atomoksetin

Pomembne stvari, ki jih morate vedeti o vašem zdravilu

To zdravilo se uporablja za zdravljenje ADHD

- ADHD je kratica za »*attention-deficit and hyperactivity disorder*«, kar pomeni motnja pomanjkljive pozornosti s hiperaktivnostjo
- To zdravilo ureja dejavnost vaših možganov. Pomaga vam izboljšati vašo pozornost, zbranost, zmanjša pa tudi vašo impulzivnost.
- Za zdravljenje ADHD boste poleg tega zdravila potrebovali tudi drugačno pomoč.

Za več informacij preberite poglavje 1.

Preden začetkom jemanja tega zdravila se s svojim zdravnikom pogovorite:

- če imate težave z duševnim zdravjem,
- če imate težave s srcem ali prekrvavitvijo,
- če imate resne težave s krvnimi žilami v možganih, kot je kap

Za več informacij preberite poglavje 2.

Med jemanjem tega zdravila:

- Redno morate obiskovati svojega zdravnika. To je pomembno zato, ker bo zdravnik preverjal, kako zdravilo deluje.
- Zdravila ne smete prenehati jemati, brez da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.
- Po enem letu jemanja vam bo zdravnik morda rekel, da morate prenehati jemati zdravilo, da ugotovi, če ga še vedno potrebujete
- Najbolj pogosti neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih so: glavobol, bolečine v trebuhu, odsotnost občutka lakote, občutek slabosti ali slabost, zaspanost, povišan krvni tlak, povišan srčni utrip (hitrejše bitje srca).
- Najbolj pogosti neželeni učinki pri odraslih so: občutek slabosti, suha usta, glavobol, odsotnost občutka lakote, težave s spanjem (pomanjkanje), povišan krvni tlak, povišan srčni utrip (hitrejše bitje srca).

Za več informacij preberite poglavji 3 in 4.

Takoj se morate pogovoriti s svojim zdravnikom:

- če se spremenita vaše obnašanje ali počutje,
- če začutite kakršne koli težave s svojim srcem, na primer hiter ali nenavaden ritem bitja srca.

Za več informacij preberite poglavji 2 in 4.

Nadaljevanje tega navodila vsebuje bolj podrobne in druge pomembne informacije o varni in učinkoviti uporabi tega zdravila.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katere koli neželene učinke, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

To navodilo je razdeljeno na poglavja:

Poglavja od 1 do 6 so namenjena za starše in skrbnike (včasih jim rečemo tudi "vaši varuhi")
Zadnje poglavje je posebej namenjeno branju za otroke in mladostnike, vendar pa so vsa poglavja napisana tako, kakor da jih bere otrok ali mladostnik.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Strattera in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Strattera
3. Kako jemati zdravilo Strattera
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Strattera
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Strattera in za kaj ga uporabljamo

Za kaj se uporablja

Zdravilo Strattera vsebuje zdravilno učinkovino atomoksetin, ki se uporablja za zdravljenje motnje pomanjkljive pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD) pri:

- otrocih, starejših od 6 let,
- pri mladostnikih,
- pri odraslih.

Uporablja se samo kot del celostnega programa zdravljenja bolezni, ki zahteva tudi zdravljenja, ki ne vključujejo uporabe zdravil, kakor sta svetovanje in vedenjska terapija.

To zdravilo se ne sme uporabljati za zdravljenje ADHD pri otrocih, mlajših od 6 let, ker ni znano, če zdravilo pri njih deluje oziroma če je varno.

Pri odraslih se zdravilo Strattera uporablja za zdravljenje ADHD, ko so simptomi zelo težavni in vplivajo na vaše življenje v službi oziroma vaše družabno življenje, in če ste imeli simptome te bolezni v otroštvu.

Kako deluje

Zdravilo Strattera povečuje količino noradrenalina v možganih. To je kemijska snov, ki naravno nastaja in povečuje pozornost in zmanjšuje impulzivnost ter hiperaktivnost pri bolnikih z ADHD. To zdravilo vam je bilo predpisano kot pomoč pri obvladovanju simptomov ADHD. To zdravilo nima poživiljajočega učinka, kar pomeni da ne povzroča zasvojenosti.

Morda bo potrebno nekaj tednov zdravljenja s tem zdravilom, da bo prišlo do popolnega izboljšanja vaših simptomov.

O bolezni ADHD

Otroci in mladostniki, ki imajo ADHD:

- imajo težave s sedenjem pri miru in
- imajo težave z zbranostjo.

To, da imajo te težave, ni njihova krivda. Take težave imajo mnogi otroci in mladostniki. Vendar pa z ADHD lahko povzročajo težave v vsakodnevnem življenju. Otroci in mladostniki z ADHD imajo lahko težave z učenjem in opravljanjem domače naloge. Težko se lepo obnašajo doma, v šoli in na drugih mestih. ADHD ne vpliva na inteligenco otroka ali mladostnika.

Odrasli z ADHD imajo težave pri enakih stvareh kot otroci, vendar pa se to pri njih odraža v težavah na sledečih področjih:

- služba,
- medosebni odnosi,
- nizka samopodoba,
- pridobivanje izobrazbe.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Strattera

NE jemljite zdravila Strattera:

- če ste alergični na atomoksetin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste v zadnjih dveh tednih vzeli zdravilo, imenovano zaviralec monoaminooksidaze (*monoamine oxidase inhibitor*, MAOI), denimo fenelzin. MAOI včasih uporabljamo za zdravljenje depresije ali drugih težav z duševnim zdravjem; jemanje zdravila Strattera skupaj z MAOI lahko povzroči resne neželene učinke in celo ogrozi življenje. Preden vzamete MAOI, morate tudi počakati najmanj 14 dni po prenehanju jemanja zdravila Strattera.
- če imate očesno bolezen, imenovano glavkom z zaprtim zakotjem (povečan pritisk v vašem očesu).
- če imate hude probleme s srcem, na katere lahko vpliva povišan srčni utrip in/ali krvni tlak, kot se to lahko zgodi pri jemanju zdravila Strattera.
- če imate hude probleme s krvnimi žilami v možganih – kot na primer možganska kap, otekanje in oslabeitev dela krvne žile (anevrizem) ali zožitev oziroma blokada krvne žile.
- če imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom).

Če se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vas, ne jemljite zdravila Strattera. Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila Strattera posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. To je zato, ker zdravilo Strattera te težave lahko poslabša.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Odrasli in otroci morajo biti pozorni na naslednja opozorila in previdnostne ukrepe. Preden vzamete zdravilo Strattera, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom če:

- razmišljate o samomoru ali ste poskušali izvesti samomor,
- imate težave s srcem (vključno s srčnimi napakami) ali pospešen srčni utrip. Zdravilo Strattera lahko povzroči povečanje vaše srčne frekvence (pulza). Pri bolnikih s srčnimi napakami so poročali o nenadni smrti.
- imate visok krvni tlak. Zdravilo Strattera lahko krvni tlak poviša.
- imate nizek krvni tlak. Zdravilo Strattera lahko pri ljudeh z nizkim krvnim tlakom povzroči omotico ali omedlevico.
- imate težave z nenadnimi spremembami krvnega tlaka ali srčnega utripa.
- imate kardiovaskularno bolezen ali če ste v preteklosti imeli kap.
- imate težave z jetri. Morda boste potrebovali nižji odmerek.
- imate psihotične simptome, vključno s halucinacijami (kot je slišati glasove ali videti stvari, ki ne obstajajo), verjamete v stvari, ki niso resnične ali ste sumničavi.
- imate manijo (občutek vznesenosti ali pretirane navdušenosti) in ste vznemirjeni.
- se počutite nasilno.
- se počutite neprijazno in ježno (sovražno).
- ste v preteklosti imeli epilepsijo ali če ste iz kakršnihkoli razlogov imeli epileptične napade. Zdravilo Strattera lahko poveča pogostnost epileptičnih napadov.
- vam niha razpoloženje ali se počutite zelo nesrečne.
- vam ponavljajoče in trza kateri koli del telesa, ali ponavljate zvoke in besede, tako da to težko nadzorujete.

Pred začetkom zdravljenja svojemu zdravniku ali farmacevtu povejte, če se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vas. To je zato, ker zdravilo Strattera te težave lahko poslabša. Vaš zdravnik bo hotel spremljati, kako to zdravilo deluje na vas.

Pregledi, ki jih bo naredil vaš zdravnik, preden začnete jemati zdravilo Strattera

Namen teh pregledov je določiti, če je zdravilo Strattera pravo zdravilo za vas.

Vaš zdravnik bo izmeril:

- vaš krvni pritisk in bitje srca (utrip) preden začnete jemati zdravilo in med jemanjem zdravila Strattera.
- vašo višino in maso, če ste bolnik ali najstnik, ki jemlje zdravilo Strattera.

Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril:

- o tem, če jemljete katera druga zdravila,
- o tem, če je kdorkoli v vaši družini doživel nenadno nepojasnjeno smrt,
- če imate kakršnekoli druge zdravstvene težave (kot so težave s srcem), ali če ima kdorkoli v vaši družini take težave.

Pomembno je, da zdravniku daste čim več informacij. To bo pripomoglo k odločitvi zdravnika, da je zdravilo Strattera primerno za vas. Preden začnete jemati zdravilo, se zdravnik lahko odloči za nekatere druge preiskave.

Druga zdravila in zdravilo Strattera

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja za zdravila brez recepta. Vaš zdravnik bo odločil, ali lahko jemljete zdravilo Strattera z drugimi zdravili, v nekaterih primerih pa bo vaš zdravnik moral prilagoditi ali zmanjšati vaš odmerek veliko bolj počasi.

Zdravila Strattera ne uporabljajte skupaj z zdravili, imenovanimi MAOI (zaviralci monoaminooksidaze), ki se uporabljajo za zdravljenje depresije. Glejte poglavje 2 "Ne jemljite zdravila Strattera".

Če jemljete druga zdravila, zdravilo Strattera lahko vpliva na njihovo delovanje in lahko povzroči neželene učinke. Če jemljete katerokoli od spodaj navedenih zdravil, se pred jemanjem zdravila Strattera posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom:

- zdravila, ki višajo krvni tlak ali se uporabljajo za nadzorovanje krvnega tlaka.
- zdravila, kot so antidepresivi, na primer imipramin, venlafaksin in mirtazapin, fluoksetin in paroksetin.
- nekateri pripravki za zdravljenje kašlja in prehlada, ki vsebujejo zdravila, ki lahko vplivajo na krvni tlak. Pomembno je, da se posvetujete s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če dobite kakršen koli tak pripravek.
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje duševnih bolezni.
- zdravila, za katera je znano, da povečajo tveganje za epileptične napade.
- nekatera zdravila, ki povzročijo, da se zdravilo Strattera v telesu zadržuje dlje časa kot ponavadi (taki zdravili sta kvinidin in terbinafin).
- salbutamol (zdravilo za zdravljenje astme) po jemanju skozi usta ali če se ga injicira lahko povzroči, da občutite, kot da vam je srce podivjalo, kar pa ne bo poslabšalo vaše astme,

Sočasno jemanje spodaj navedenih zdravil z zdravilom Strattera lahko vodi k povečanemu tveganju za nenormalen srčni ritem:

- zdravila, ki se uporabljajo za nadzor srčnega ritma
- zdravila, ki spremenijo koncentracijo soli v krvi
- zdravila za preprečevanje in zdravljenje malarije
- nekateri antibiotiki (kot sta eritromicin in moksifloksacin).

Če niste prepričani, ali zdravila, ki jih jemljete, spadajo na zgornji seznam, se pred jemanjem zdravila Strattera posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Nosečnost in dojenje

Ni znano, ali to zdravilo lahko vpliva na nerojenega otroka, ali če prehaja v materino mleko.

- Tega zdravila med nosečnostjo ne smete uporabljati, razen če vam je vaš zdravnik svetoval, da ga lahko.
- Če dojite, se izogibajte jemanju tega zdravila ali pa prenehajte dojiti.

Če:

- ste noseči ali če dojite,
- mislite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete nosečnost,
- nameravate dojiti vašega otroka,

se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po tem, ko vzamete zdravilo Strattera se boste morda počutili utrujeni, zaspani ali vrtoglavci. Dokler ne veste, kako zdravilo Strattera vpliva na vas, bodite pri vožnji avtomobila ali upravljanju strojev previdni. Če se počutite utrujeni, zaspani ali vrtoglavci, ne upravljajte vozil ali strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Strattera

Kapsul zdravila Strattera ne odpirajte, saj njihova vsebina lahko draži oko. Če pride vsebina kapsul v stik z očesom, je treba prizadeto oko takoj izprati z vodo in se posvetovati z zdravnikom. Prav tako si je treba čimprej umiti roke in ostale dele telesa, ki so morda prišli v stik z vsebino kapsule.

3. Kako jemati zdravilo Strattera

- Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Običajno se zdravilo jemlje enkrat ali dvakrat na dan (zjutraj in pozno popoldne ali zgodaj zvečer).
- Otroci naj ne jemljejo tega zdravila brez pomoči odrasle osebe.
- Če se pri jemanju zdravila Strattera enkrat na dan počutite zaspano ali pa vam je slabo, bo vaš zdravnik morda spremenil način jemanja zdravila na dvakrat na dan.
- Kapsule vzemite cele, s hrano ali brez nje.
- Kapsul ne smete odpreti in vsebine kapsul ne smete odstraniti ter je zaužiti na kakršenkoli drug način.
- Če boste zdravilo Strattera jemali vsak dan ob istem času, se boste lažje spomnili vzeti zdravilo.

Koliko zdravila vzeti

Če ste otrok ali najstnik (stari 6 let ali več)

Vaš zdravnik vam bo povedal koliko zdravila Strattera bi morali vzeti, kar bo izračunal glede na vašo telesno maso. Običajno bo začel z nižjim odmerkom in ga nato zviševal do za vas primerne odmerka, v skladu z vašo telesno maso.

- Telesna masa do 70 kg: začetni celokupni dnevni odmerek je 0,5 mg na kg telesne mase, za obdobje najmanj 7 dni. Vaš zdravnik se bo nato morda odločil za zvišanje tega odmerka na običajen vzdrževalen odmerek, ki je 1,2 mg na kg telesne mase dnevno.
- Telesna masa nad 70 kg: začetni celokupni dnevni odmerek je 40 mg za obdobje najmanj 7 dni. Vaš zdravnik se bo nato morda odločil za zvišanje tega odmerka na običajen vzdrževalen odmerek, ki je 80 mg dnevno. Največji dnevni odmerek, ki ga bo predpisal vaš zdravnik, je 100 mg.

Odrasli

- Začetni celokupni dnevni odmerek pri zdravljenju Strattera je 40 mg, za obdobje najmanj 7 dni. Vaš zdravnik se bo nato morda odločil za zvišanje tega odmerka na običajen vzdrževalen odmerek, ki je od 80 do 100 mg dnevno. Največji dnevni odmerek, ki ga bo predpisal vaš zdravnik, je 100 mg.

Če imate težave z jetri, bo vaš zdravnik morda predpisal nižji odmerek.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Strattera, kot bi smeli

nemudoma pokličite svojega zdravnika ali urgenco najbližje bolnišnice in jim povejte, koliko kapsul ste zaužili. Med simptomi prevelikega odmerjanja najpogosteje poročajo o gastrointestinalnih simptomih, zaspanosti, vrtoglavici, tremorju in nenormalnem vedenju.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Strattera

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite nanj, ne smete pa v 24-urnem obdobju zaužiti več zdravila, kot je vaš celokupni dnevni odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Strattera

Če prenehate jemati zdravilo Strattera, običajno ni nobenih neželenih učinkov, ampak se lahko vrnejo simptomi ADHD. Pred prenehanjem zdravljenja se morate pogovoriti s svojim zdravnikom.

Med zdravljenjem bo vaš zdravnik naredil sledeče

Vaš zdravnik bo opravil nekaj testov

- preden začnete jemati zdravilo – da se prepriča, če je zdravilo Strattera varno in bo učinkovalo.
- ko boste jemali zdravilo – te teste bo opravljal najmanj vsakih 6 mesecev, lahko tudi bolj pogosto.

Teste bo zdravnik opravljal tudi ob spremembi odmerka zdravila. Testi vključujejo:

- merjenje telesne višine in mase pri otrocih in mladostnikih,
- merjenje krvnega tlaka in srčnega utripa,
- preveril bo tudi, če imate kakršnekoli težave, ali če so se neželeni učinki med jemanjem zdravila Strattera poslabšali.

Dolgotrajno zdravljenje

Zdravila Strattera ni potrebno jemati v nedogled. Če jemljete zdravilo Strattera več kot eno leto, bo vaš zdravnik ocenil vaše zdravljenje, da vidi, če je jemanje zdravila še vedno potrebno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Čeprav se pri nekaterih ljudeh pojavijo neželeni učinki, večina ljudi ugotavlja, da jim zdravilo Strattera pomaga. O neželenih učinkih vam bo povedal vaš zdravnik.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. **Če se pri vas pojavi katerikoli od neželenih učinkov, ki so navedeni spodaj, takoj obiščite svojega zdravnika.**

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- občutek ali pojav zelo hitrega bitja srca, nenormalen srčni ritem
- misli o samomoru ali občutek, da bi napravili samomor
- občutek nasilnosti
- občutek neprijaznosti in jeze (sovražnosti)
- nihanje in spremembe razpoloženja
- resne alergijske reakcije s simptomi
 - otekanje obraza in žrela
 - težko dihanje
 - koprivnica (drobni, privzdignjeni madeži na koži, ki srbijo)
- epileptični napadi
- psihotični simptomi, vključno s halucinacijami (slišati glasove ali videti stvari, ki ne obstajajo), verjeti v stvari, ki niso resnične ali sumničavost

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, imajo povečano tveganje za neželene učinke, kot so:

- misli o samomoru ali občutek, da bi napravili samomor (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- nihanje in spremembe razpoloženja (pojavijo se lahko pri do 1 od 10 bolnikov)

Odrasli imajo zmanjšano tveganje (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) **za neželene učinke, kot so:**

- epileptični napadi
- psihotični simptomi, vključno s halucinacijami (slišati glasove ali videti stvari, ki ne obstajajo), verjeti v stvari, ki niso resnične ali sumničavost

Redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- okvara jeter

Če se pojavi karkoli od spodaj naštetega, prenehajte jemati zdravilo Strattera in nemudoma pokličite svojega zdravnika:

- temen urin
- rumena koža ali rumene oči
- bolečina v trebuhu, ki se na pritisk na desni strani, tik pod vašim rebrnim lokom, poveča (občutljivost)
- nepojasnen občutek slabosti
- utrujenost
- srbenje
- občutek, da se vas loteva gripa

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali, so navedeni spodaj. Če postanejo resni, povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)	
OTROCI in MLADOSTNIKI, starejši od 6 let	ODRASLI
- glavobol - bolečina v trebuhu - zmanjšan apetit (pomanjkanje občutka lakote) - občutek slabosti - slabost - zaspanost - zvišan krvni tlak - zvišan srčni utrip (pulz) Ti učinki pri večini bolnikov lahko kmalu minejo.	- občutek slabosti - suha usta - glavobol - zmanjšan apetit (pomanjkanje občutka lakote) - težave zaspiti, ostati v spanju in zgodnje zbujanje - zvišan krvni tlak - zvišan srčni utrip (pulz)

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)	
OTROCI in MLADOSTNIKI, starejši od 6 let	ODRASLI
- razdražljivost ali vznemirjenost - težave s spanjem, vključno z zgodnjim vstajanjem - depresija - občutek žalosti ali brezupa - občutek strahu - tiki - velike zenice (temni osrednji del očesa) - omotica - zaprtje - izguba apetita - razdražen želodec - otekla, rdeča in srbeča koža	- občutek vznemirjenosti - zmanjšano zaminanje za spolni odnos - motnje spanja - depresija - občutek žalosti ali brezupa - občutek strahu - omotica - nenormalen občutek okušanja ali sprememba okušanja, ki ne preneha - tresenje - mravljinčavost ali neobčutljivost dlani ali stopal - zaspanost, občutek utrujenosti - zaprtje

- občutek lenobe (letargija) - bolečina v prsnem košu - utrujenost - izguba telesne mase	- bolečina v trebuhu - prebavne motnje - vetrovi - bruhanje - oblivi vročine in zardevanje - občutek zelo hitrega bitja srca ali zelo hitro bitje srca - otečena, pordela in srbeča koža - povečano znojenje - izpuščaj - težave pri mokrenju (uriniranju), kot je nezmožnost uriniranja, pogosto uriniranje, težave pri začetku uriniranja, boleče uriniranje - vnetje prostate (prostatitis) - bolečine v dimljah pri moških - težave z doseganjem erekcije - odsotnost orgazma - težave z ohranitvijo erekcije - menstrualni krči - pomanjkanje moči ali energije - utrujenost - občutek lenobe (letargija) - mrzlica - občutek razdražljivosti, živčnosti - občutek žeje - izguba telesne mase
---	--

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)	
OTROCI in MLADOSTNIKI, starejši od 6 let	ODRASLI
- omedlevica - tresenje - migrena - zamegljen vid - nenormalna občutljivost kože, kot na primer pekoč občutek, ščemenje ali sklenje in srbenje - mravljinčavost ali neobčutljivost dlani ali stopal - epileptični napadi - občutek zelo hitrega bitja srca ali zelo hitro bitje srca (podaljšanje intervala QT) - zasoplost - povečano znojenje - srbeča koža - pomanjkanje moči ali energije	- nemir - tiki - omedlevica - migrena - zamegljen vid - nenormalno bitje srca (podaljšanje intervala QT) - občutek mraza v prstih na rokah in nogah - bolečina v prsnem košu - zasoplost - privzdignjeni rdeči izpuščaji, ki srbijo (koprivnica) - mišični krči - siljenje na mokrenje - nenormalen orgazem ali odsotnost orgazma - neredna menstruacija - nezmožnost ejakulacije

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)	
OTROCI in MLADOSTNIKI, starejši od 6 let	ODRASLI

- slab pretok krvi, kar povzroča odrevenele ter blede prste nog in rok (Raynaudov fenomen) - težave pri mokrenju (uriniranju), kot je nezmožnost uriniranja, pogosto uriniranje, težave pri začetku uriniranja, boleče uriniranje - podaljšane in boleče erekcije - bolečine v dimljah pri moških	- slab pretok krvi, kar povzroča odrevenele ter blede prste nog in rok (Raynaudov fenomen) - podaljšane in boleče erekcije
--	---

Učinki na rast

Pri nekaterih otrocih se pri začetku jemanja zdravila Strattera pojavi zmanjšanje rasti (višina in telesna masa). Vendar pa se tekom dolgotrajnega zdravljenja otrokom masa in višina povrneta v meje, primerne njihovi starosti. Zdravnik bo spremljal višino in telesno maso vašega otroka. Če vaš otrok ne bo rasel in pridobival na teži, kot je pričakovano, bo zdravnik morda spremenil otrokov odmerek, ali pa se bo odločil prekiniti zdravljenje z zdravilom Strattera.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Strattera

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu, poleg oznake 'Exp'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Strattera 10, 18, 25, 40, 60, 80 in 100 mg trde kapsule

- Zdravilna učinkovina v kapsulah zdravila Strattera je atomoksetin. Ena trda kapsula vsebuje, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg ali 100 mg atomoksetina v obliki atomoksetinijevega klorida.
- Pomožni snovi sta predgelirani koruzni škrob in dimetikon.
- Ovojnica kapsule vsebuje natrijev lavrilsulfat in želatino. Barvila ovojnice kapsule so: rumeni železov oksid E172 (18 mg, 60 mg, 80 mg in 100 mg) titanov dioksid E171 (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg in 100 mg) indigotin E132 (25 mg, 40 mg in 60 mg) rdeči železov oksid E172 (80 mg in 100 mg) užitno črnilo (vsebuje šelak in črni železov oksid E172).

Izgled zdravila Strattera in vsebina pakiranja

Kapsula, trda 10 mg (bele, natisnjeno Lilly 3227/10 mg), dolžine približno 15,5–16,1 mm.
Kapsula, trda 18 mg (zlato/bele, natisnjeno Lilly 3238/18 mg), dolžine približno 15,5–16,1 mm.
Kapsula, trda 25 mg (modro/bele, natisnjeno Lilly 3228/25 mg), dolžine približno 15,5–16,1 mm.
Kapsula, trda 40 mg (modre, natisnjeno Lilly 3229/40 mg), dolžine približno 15,5–16,1 mm.
Kapsula, trda 60 mg (modro/zlate, natisnjeno Lilly 3239/60 mg), dolžine približno 17,5–18,1 mm.
Kapsula, trda 80 mg (rjavo/bele, natisnjeno Lilly 3250/80 mg), dolžine približno 17,5–18,1 mm.
Kapsula, trda 100 mg (rjave, natisnjeno Lilly 3251/100 mg), dolžine približno 19,2–19,8 mm.

Kapsule zdravila Strattera so na voljo v pakiranjih po 7, 14, 28 ali 56 kapsul. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o., Dunajska 167, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec: Lilly S.A., Avda. de la industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Španija

Strattera je zaščitena blagovna znamka podjetja Eli Lilly and Company Limited.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Hrvaška, Ciper, Češka republika, Danska, Estonija, Finska, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska republika, Italija, Latvija, Lihtenštajn, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska in Združeno kraljestvo: Strattera.

Način in režim izdajanja zdravila:

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 15.12.2015.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na:
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o., Dunajska 167, 1000 Ljubljana, Slovenija
Tel: +386 (0)1 5800 010

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Informacije za otroke in mladostnike

Namen teh informacij je, da vam pomagajo spoznati glavne stvari o vašem zdravilu Strattera. Če ne marate branja, vam jih lahko prebere nekdo, kot je vaša mama, oče ali skrbnik (včasih jim rečemo "varuhi") in vam odgovori na vprašanja. Morda bo pomagalo tudi, če boste brali po malem naenkrat.

Zakaj sem dobil/-a to zdravilo?

To zdravilo pomaga otrokom in mladostnikom z "ADHD".

- Otroci in mladostniki zaradi ADHD:
 - veliko tekajo naokoli,
 - so zelo težko zbrani,
 - reagirajo hitro, brez da bi pomislili, kaj se bo zgodilo naprej (to je impulzivno obnašanje)
- ADHD vpliva na učenje, spoznavanje novih prijateljev in o tem, kakšno mnenje imate o sebi. To ni vaša krivda.

Ko jemljete to zdravilo

- Medtem ko jemljete to zdravilo, boste dobili tudi drugačne oblike pomoči pri ADHD, na primer v obliki pogovorov s strokovnjaki za ADHD.
- To zdravilo naj bi vam pomagalo, ampak ne zdravi ADHD.
- Večkrat na leto boste morali hoditi k svojemu zdravniku na preglede. Namen teh pregledov je preveriti, da zdravilo res deluje in če v redu rastete in se razvijate.
- Dekleta morajo svojemu zdravniku takoj povedati, če mislijo da so noseče. Ne vemo, če zdravilo vpliva na nerojene dojenčke. Če imate spolne odnose, se s svojim zdravnikom pogovorite o kontracepciji.

Nekateri ljudje ne smejo jemati tega zdravila

Tega zdravila ne smete jemati:

- če ste v zadnjih dveh tednih vzeli zdravilo, imenovano zaviralec monoaminooksidaze (*monoamine oxidase inhibitor*, MAOI), denimo fenelzin,
- če imate očesno bolezen, imenovano glavkom z zaprtim zakotjem (povečan pritisk v vašem očesu),
- če imate hude probleme s srcem,
- če imate hude probleme s krvnimi žilami v možganih,
- če imate tumor nadledvične žleze.

Nekateri ljudje se, preden začnejo jemati to zdravilo, morajo pogovoriti s svojim zdravnikom

Pogovorite se svojim zdravnikom če:

- ste noseči ali dojite,
- jemljete druga zdravila – vaš zdravnik mora vedeti o vseh zdravilih, ki jih jemljete,
- razmišljate o tem, da bi poškodovali sebe ali druge,
- imate težave s prehitrim ali nenavadnim bitjem srca, čeprav niste telovadili,
- slišite glasove ali vidite stvari, ki jih drugi ne,
- imate težave s tem, da se hitro razjezite.

Kako naj jemljem svoje zdravilo (kapsule)?

- Pogoltnite svoje zdravilo z vodo, lahko z ali brez hrane.
- Kapsul ne smete odpirati. Če kapsula počí in vsebina pride v stik z vašo kožo ali očmi, poiščite pomoč odrasle osebe.
- Vaš zdravnik vam bo povedal, kolikokrat na dan morate jemati svoje zdravilo.
- Zdravilo vzemite vsak dan ob istem času, da se ga boste lažje spomnili vzeti.
- Zdravila ne prenehajte jemati, brez da bi se najprej pogovorili s svojim zdravnikom.

Možni neželeni učinki

Neželeni učinki so neželeni pojavi, ki se zgodijo med jemanjem zdravila. Če se vam dogodi karkoli od spodaj navedenega, to takoj povejte odrasli osebi, ki ji zaupate. Oni se bodo pogovorili z vašim zdravnikom. Glavne stvari, ki se vam lahko zgodijo, so:

- vaše srce bije hitreje kot običajno,
- počutite se zelo depresivno in nesrečno ali se hočete poškodovati,
- počutite se nasilno,
- počutite se zelo žalostne in ste drugače razpoloženi kot običajno (nihanje razpoloženja),
- kažete znake alergijske reakcije, kot je izpuščaj, srbenje in koprivnica na koži, otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa, pomanjkanje sape, sopihanje ali težave z dihanjem
- imate epileptične napade,
- vidite, občutite ali slišite stvari, ki jih drugi ljudje ne,
- poškodba jeter: bolečina v trebuhu, ki se pojavi ko se dotaknete na desni strani tik pod vašimi rebri (občutljivost).

Ker se zaradi tega zdravila lahko počutite zaspano, je pomembno, da ne izvajate športov, ki se izvajajo zunaj, npr. jahanje, kolesarjenje, plavanje ali plezanje po drevesih. Lahko poškodujete sebe ali druge.

Če se med jemanjem vašega zdravila kakorkoli počutite slabo, to takoj povejte odrasli osebi, ki ji zaupate.

Druge stvari, ki jih morate upoštevati

- Prepričajte se, da imate vaše zdravilo spravljeno na varnem mestu, da ga ne more vzeti nihče drug, še posebej vaši mlajši bratje in sestre.
- To zdravilo je namenjeno samo vam – ne dovolite, da ga uporabi kdorkoli drug. Vam zdravilo lahko pomaga, nekomu drugemu pa lahko škoduje.
- Če pozabite vzeti zdravilo, naslednjič ne vzemite dveh kapsul. Ob običajnem naslednjem času vzemite eno kapsulo.
- Če ste vzeli preveč zdravila, to takoj povejte svoji mami, očetu ali skrbniku.
- Zelo pomembno je, da ne vzamete preveč zdravila, ker zaradi tega lahko zbolite.
- Zdravila ne smete prenehati jemati, dokler vam tega ne reče vaš zdravnik.

Koga lahko vprašam, če česarkoli ne razumem?

Pomagajo vam lahko vaša mama, oče, skrbnik, zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt.