

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Strattera 4 mg/ml peroralna raztopina 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 z 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 z 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 (hitrejši utrip 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 (hitrejši utrip srca).

Za več informacij preberite poglavji 3 in 4.

Takoj se morate pogovoriti z 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 kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z 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 jih imenujemo 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 šest 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 šest 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 poživljajočega 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 oslabitev 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 farmacevtom. To je zato, ker zdravilo Strattera te težave lahko poslabša.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Odrasli in otroci morajo biti seznanjeni z naslednjimi opozorili in previdnostnimi ukrepi. Pred začetkom jemanja zdravila 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 vašega srčnega utripa. 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 vas je v preteklosti zadela kap.
- imate težave z jetri. Morda boste potrebovali manjši odmerki.
- 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 kakršnih koli razlogov imeli epileptične napade. Zdravilo Strattera lahko poveča pogostnost epileptičnih napadov.
- vam niha razpoloženje ali se počutite zelo nesrečne.
- težko nadzorujete ponavljajoče trzljaje katerega koli dela telesa, ali ponavljate zvoke in besede.

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 srčni 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 kdor koli v vaši družini doživel nenadno nepojasnjeno smrt,
- če imate kakršne koli 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 zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje 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 katero koli od spodaj navedenih zdravil, se pred jemanjem zdravila Strattera posvetujte z 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.
- nekatera izdelki za zdravljenje kašlja in prehlada, ki vsebujejo zdravila, ki lahko vplivajo na krvni tlak. Pomembno je, da se posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom, če dobite kakršen koli tak izdelek 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 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 uporabljajte, razen če vam je vaš zdravnik svetoval, da ga lahko.
- Če dojite, se izogibajte jemanju tega zdravila ali pa prenehajte dojit.

Če:

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

se posvetujte z zdravnikom ali 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 omotični. Dokler ne veste, kako zdravilo Strattera vpliva na vas, bodite pri vožnji avtomobila ali upravljanju strojev previdni. Če se počutite utrujeni, zaspani ali omotični, ne upravljajte vozil ali strojev.

Pomembne informacije o peroralni raztopini

Ta peroralna raztopina lahko draži oko. Če pride peroralna raztopina 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 s peroralno raztopino.

Zdravilo Strattera peroralna raztopina vsebuje sorbitol, natrij, natrijev benzoat in propilenglikol

To zdravilo vsebuje 32,97 mg sorbitola na ml. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom, preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo.

To zdravilo vsebuje 2,64 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na ml. To je enako 3,3 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

To zdravilo vsebuje 0,8 mg natrijevega benzoata na ml.

To zdravilo vsebuje 9,8 mg propilenglikola na ml.

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 je to enkrat ali dvakrat na dan (zjutraj in pozno popoldne ali zgodaj zvečer).
- Otroci ne smejo jemati 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.
- Zdravilo lahko vzamete s hrano ali brez nje.
- Peroralne raztopine ne mešajte v hrano ali vodo, saj na ta način lahko zmanjšate količino zaužitega zdravila ali pokvarite okus.
- Če boste zdravilo Strattera jemali vsak dan ob istem času, se boste lažje spomnili vzeti zdravilo.

Zdravilo Strattera peroralna raztopina je na voljo v steklenici. To je del pakiranja, ki vključuje tudi pripomoček za odmerjanje, ki vsebuje 10-mililitrsko peroralno brizgo, z oznakami v korakih po 1 ml in s potisnim nastavkom za steklenico. Za navodila o uporabi nastavka in brizge za odmerjanje preberite knjižico z navodili za uporabo, ki je priložena škatli.

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 manjšim odmerkom in ga nato zviševal do za vas primernega odmerka, v skladu z vašo telesno maso.

- Vaša telesna masa je do 70 kg: začetni celokupni dnevni odmerek 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.
- Vaša telesna masa je nad 70 kg: začetni celokupni dnevni odmerek 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 zdravlilu 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 zdravila ste zaužili. Med simptomi prevelikega odmerjanja najpogosteje poročajo o gastrointestinalnih simptomih, zaspanosti, omotici, 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 z 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 kakršne koli težave, ali če so se neželeni učinki med jemanjem zdravila Strattera poslabšali.

Dolgotrajno zdravljenje

Zdravila Strattera ni potrebno jemati za vedno. 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 kateri koli od neželenih učinkov, ki so navedeni spodaj, takoj obiščite svojega zdravnika.**

Občasni (pojavi se pri manj kot 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
 - o otekanje obraza in žrela
 - o težko dihanje
 - o koprivnica (drobni, rahlo 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 do 1 od 100 bolnikov)
- nihanje in spremembe razpoloženja (pojavijo se lahko pri do 1 od 10 bolnikov)

Odrasli imajo zmanjšano tveganje (pojavi se pri manj kot 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 (pojavi se pri manj kot 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 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 izginejo.	- občutek slabosti - suha usta - glavobol - zmanjšan apetit (pomanjkanje občutka lakote) - težave kako zaspiti, težave s spanjem in z zgodnjim zbujanjem - zvišan krvni tlak - zvišan srčni utrip (pulz)

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10 bolnikov)	
OTROCI in MLADOSTNIKI, starejši od 6 let	ODRASLI
- razdražljivost ali vznemirjenost - težave s spanjem, vključno z zgodnjim vstajanjem	- občutek vznemirjenosti - zmanjšano zanimanje za spolni odnos - motnje spanja

- 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 lenobe (letargija) - bolečina v prsnem košu - utrujenost - izguba telesne mase	- depresija - občutek žalosti ali brezupa - občutek strahu - omotica - nenormalen občutek okušanja ali sprememba okušanja, ki ne izginetresenje - mravljinčavost ali neobčutljivost dlani ali stopal - zaspanost, občutek utrujenosti - zaprtje - bolečina v trebuhu - prebavne motnje - vetrovi (napenjanje) - bruhanje - oblivi vročine ali zardevanje - občutek zelo hitrega bitja srca ali zelo hiter srčni utrip - otečena, pordela in srbeča koža - povečano znojenje - izpuščaji - težave pri mokrenju (uriniranju), kot so 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 (pojavi se pri manj kot 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 hiter utrip srca (podaljšanje intervala QT) - zasoplost - povečano znojenje - srbeča koža - pomanjkanje moči ali energije	- nemir - tiki - omedlevica - migrena - zamegljen vid - nenormalen srčni utrip (podaljšanje intervala QT) - občutek mraza v prstih na rokah in nogah - bolečina v prsnem košu - zasoplost - rahlo privzdignjeni rdeči izpuščaji, ki srbijo (koprivnica) - mišični krči - siljenje na mokrenje - nenormalen orgazem ali odsotnost orgazma - neredna menstruacija - nezmožnost ejakulacije

Redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 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 so 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 začasno prekiniti zdravljenje z zdravilom Strattera.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.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 steklenici, poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Peroralne raztopine ne uporabljajte, če je preteklo več kot 45 dni od prvega odpiranja steklenice.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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

- Učinkovina je atomoksetinijev klorid. 1 ml peroralne raztopine vsebuje atomoksetinijev klorid, ki ustreza 4 mg atomoksetina.

- Druge sestavine zdravila so natrijev benzoat (E211), natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, fosforna kislina, tekoči sorbitol (kristalizirajoč) E420, ksilitol, umetna aroma malin (ki vsebuje propilenglikol (E1520)), sukraloza, natrijev hidroksid, prečiščena voda.

Izgled zdravila Strattera in vsebina pakiranja

peroralna raztopina, (bistra, brezbarvna)

Zdravilo Strattera peroralna raztopina je na voljo v steklenici z za otroke varno zaporko, ki vsebuje 100 ml raztopine. Pakiranje vključuje tudi pripomoček za odmerjanje, ki vsebuje 10-ml peroralno brizgo, z oznakami v korakih po 1 ml in s potisnim nastavkom za steklenico.

Zdravilo Strattera peroralna raztopina je na voljo v pakiranju po eno steklenico in tremi škatlami s po eno steklenico v skupnem pakiranju.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Proizvajalec je: Patheon France, 40 Boulevard de Champaret, CS 38300 Bourgoin-Jallieu, Francija

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, Danska, Nemčija, Madžarska, Islandija, Republika Irska, Italija, Malta, Norveška, Portugalska, Romunija, Slovenija, Španija, Švedska in Združeno kraljestvo: Strattera.

Način in režim izdaje 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 30. 11. 2020.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na:

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o., Dunajska cesta 167, 1000 Ljubljana, Slovenija

Tel: +386 (0)1 5800 010

<----->

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 jih imenujemo "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 z 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 z zdravnikom

Pogovorite se z 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 srčnim utripom, 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?

- Prosite svojo mamo, očeta ali skrbnika (včasih jim rečemo “varuhi”), naj vam pomagajo pri jemanju zdravila.
- Zdravilo lahko vzamete s hrano ali brez nje. Ne smete ga mešati v hrano ali vodo.
- Če raztopina 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 z zdravnikom.
- Ustrezno količino raztopine odmerite z brizgo, ki jo izpraznite v usta. Brizge ne grizite.

Možni neželeni učinki

Neželeni učinki so neželeni pojavi, ki se lahko 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, na primer 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 odmerkov. Ob običajnem naslednjem času vzemite en odmerek.
- 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.

Strattera
atomoksetin
peroralna raztopina

Navodila za uporabo

Vodič za uporabo zdravila STRATTERA, ki vsebuje navodila po korakih

KO UPORABLJATE ZDRAVILO STRATTERA, preberite in natančno upoštevajte navodila po korakih.



OPOZORILO: Nastavek predstavlja NEVARNOST ZADUŠITVE – majhni delci. Ne pritrdite brizge na nastavek, dokler ni nastavek v celoti vstavljen v steklenico. Za varno uporabo mora biti nastavek popolnoma vstavljen v steklenico. Uporablajte le pod nadzorom odrasle osebe.

VODIČ PO DELIH



POMEMBNO

NE dovolite, da vaš otrok jemlje zdravilo brez vaše pomoči.

NE uporabljajte zdravila, če se je rok uporabnosti zdravila iztekel. (Preverite rok uporabnosti zdravila na oznaki.)

NE uporabljajte zdravila več kot 45 dni po prvem odprtju steklenice. Glejte razdelek **Odstranjevanje** za navodila, kaj narediti z zdravilom, ki ga ne uporabljate.

NE umivajte brizge za peroralno odmerjanje z milom ali detergentom. **NE** pomivajte brizge v pomivalnem stroju. V nasprotnem primeru brizga morda ne bo delovala tako dobro, kot bi morala. Za navodila za čiščenje glejte korake od N do P.

Zdravila STRATTERA peroralna raztopina ni priporočljivo mešati s hrano ali vodo, saj lahko vpliva na njun okus ali pa mešanje prepreči zaužitje polnega odmerka zdravila.

Zdravilo STRATTERA povzroča draženje oči. **Izogibajte se stiku z očmi.** Če zdravilo pride v stik z očmi, prizadeto oko takoj izperite z vodo in stopite v stik z zdravnikom. Takoj, ko je to mogoče, si umijte roke in očistite površine, ki so morda prišle v stik z zdravilom.

KORAK 1 ZAČETNA PRIPRAVA STEKLENICE

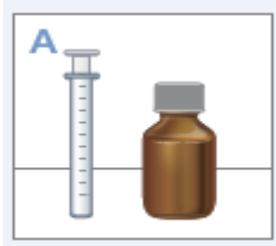


Samo pred prvo uporabo potisnite nastavek **do konca** v ustje steklenice. Ne pritrdite brizge na nastavek, dokler ni nastavek v celoti vstavljen v steklenico.

Nastavka **NE** zvijajte.

 **OPOZORILO:** Nastavek predstavlja NEVARNOST ZADUŠITVE – majhni delci. Za varno uporabo mora biti nastavek popolnoma vstavljen v steklenico.

KORAK 2 PRIPRAVITE SE



Pripravite si potrebne izdelke:

- steklenico z zdravilom
 - brizgo za peroralno odmerjanje
-



Umijte si roke z milom in vodo.

Odmerek svojega otroka napišite sem:

_____ ml

Prepričajte se, da boste uporabili natanko tak odmerek, kot ga je predpisal zdravnik vašega otroka.

Če je odmerek vašega otroka **10 ml ALI MANJ**, boste brizgo uporabili enkrat.

Če je odmerek vašega otroka **VEČJI OD 10 ml**, NE pa večji od 20 ml, boste isto brizgo uporabili dvakrat.

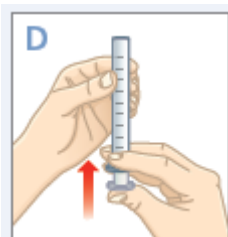
Če je odmerek vašega otroka **VEČJI OD 20 ml**, boste isto brizgo uporabili trikrat.

KORAK 3 PRIPRAVITE ODMEREK



Pokrovček potisnite navzdol in ga obenem obrnite v obratni smeri urinega kazalca.

Vzemite pokrovček s steklenice.

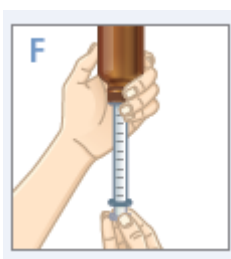


Bat potisnite do konice brizge.

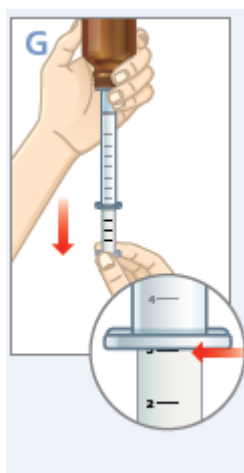


Vstavite konico brizge v odprtino nastavka.

Prepričajte se, da je konica brizge v celoti v nastavku.

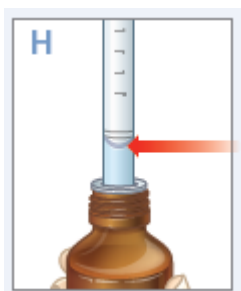


Obrnite steklenico in brizgo navzdol.



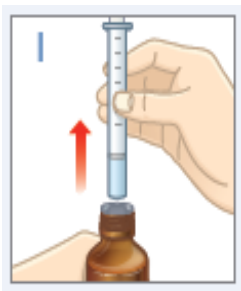
Steklenico in brizgo držite z eno roko. Z drugo roko potegnite bat navzdol, da boste potegnili ustrezno količino zdravila v brizgo.

Preverite in se prepričajte, da je v brizgi ustrezen odmerek.



Steklenico obrnite navzgor in jo postavite na ravno površino.

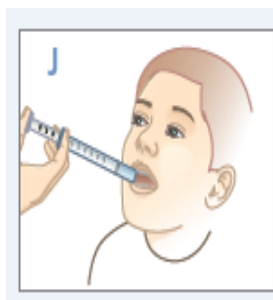
Preverite, ali je v brizgi nastal kak zračni žepek. Če je v brizgi zračni žepek, izbrizgajte zdravilo nazaj v steklenico in ponovite korake od D do H. Zračni žepek lahko povzroči nepravilen odmerek.



Vzemite brizgo s steklenice.

NE dotikajte se bata.

KORAK 4 DAJTE ZDRAVILO



Konico brizge namestite v kotiček ust vašega otroka. Otroku povejte, da brizge ne sme gristi.



Potisnite bat navzdol, dokler ni VSE zdravilo v ustih vašega otroka.

NE brizgajte zdravila v žrelo. Prepričajte se, da je otrok pogoltnil vse zdravilo.



Če je odmerek vašega otroka VEČJI OD 10 ml, ponovite korake od D do K, da boste otroku dali naslednji del odmerka. Uporabite isto brizgo. Glejte **preglednico odmerjanja** na drugi strani tega dokumenta.

Prepričajte se, da boste uporabili natanko tak odmerek, kot ga je predpisal zdravnik vašega otroka.

KORAK 5 POSPRAVLJANJE



Znova tesno privijte pokrovček na steklenico.

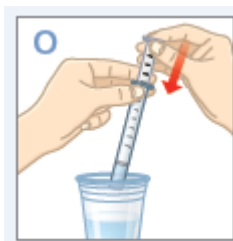
NE odstranite nastavka. Pokrovček poveznite čezenj.



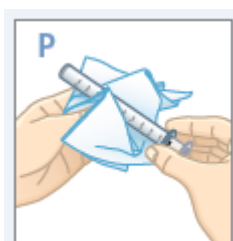
Napolnite kozarec s čisto vodo.

NE umivajte brizge za peroralno odmerjanje z milom ali detergentom.

NE odstranite bata z brizge za peroralno odmerjanje. Potopite konico brizge v vodo. Potegnite bat navzgor, da boste brizgo napolnili z vodo.

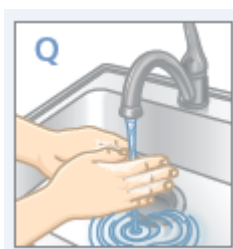


Potisnite bat navzdol in izbrizgajte vodo v kozarec ali umivalnik.



Otresite odvečno vodo z brizge.

Osušite brizgo s papirnato brisačo.



Umijte svoje in otrokove roke z milom in vodo.

Po rokovanju z zdravilom STRATTERA se **NE** dotikajte oči.
Zdravilo STRATTERA lahko nadraži vaše oči.

Glejte drugo stran tega dokumenta za pogosto zastavljena vprašanja, **preglednico odmerjanja** in druge pomembne informacije.

PREGLEDNICA ODMERJANJA ZA ODMERKE, VEČJE OD 10 ml

Uporabite to preglednico, da boste ugotovili, kako dati otroku pravi odmerek. Pravi odmerek poiščite v prvem stolpcu. Pogovorite se z zdravnikom ali farmacevtom o tem, kako dati svojemu otroku pravi odmerek.

Če je to otrokov odmerek,	morate prvič v brizgo dati takšno količino zdravila STRATTERA	morate drugič v brizgo dati takšno količino zdravila STRATTERA	morate tretjič v brizgo dati takšno količino zdravila STRATTERA
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

Pogosto zastavljena vprašanja

V: Kaj če je v brizgi za peroralno odmerjanje zračni žepček?

O: NE dajte zdravila otroku. Zračni žepki lahko povzročijo dajanje nepravilnega odmerka. Izbrizgajte zdravilo nazaj v steklenico in ponovite korake od D do H.

V: Kaj če je v brizgi preveč zdravila?

- O:** Konico brizge držite v steklenici. Steklenico držite v pokončnem položaju. Potiskajte bat navzdol, dokler odmerek v brizgi ni pravilen.
- V:** Kaj če v brizgi ni dovolj zdravila?
- O:** Konico brizge držite v steklenici. Steklenico držite navzdol. Vlecite bat navzdol, dokler odmerek v brizgi ni pravilen.
- V:** Kaj če zdravilo pride meni ali otroku v oko?
- O:** Oko nemudoma izperite z vodo in pokličite zdravnika. Takoj, ko je to mogoče, si umijte roke in očistite površine, ki so morda prišle v stik z zdravilom.
- V:** Kako naj s tem zdravilom potujem?
- O:** Prepričajte se, da imate dovolj zdravila STRATTERA za celotno potovanje. Zdravilo shranjujte na varnem kraju, v pokončnem položaju in pri sobni temperaturi.
- V:** Ali lahko zdravilo STRATTERA zmešam s hrano ali vodo, preden ga dam svojemu otroku?
- O:** Zdravila STRATTERA peroralna raztopina ni priporočljivo mešati s hrano ali vodo. To lahko vpliva na okus zdravila STRATTERA peroralna raztopina ali pa prepreči zaužitje polnega odmerka zdravila. Svojemu otroku lahko ponudite kozarec vode, ko popije celoten odmerek zdravila.

Shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih omejitev.
Steklenico in brizgo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Odstranjevanje

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.