

18 August 2011

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind informații importante de siguranță referitoare la medicamentul Strattera (atomoxetină) și la creșterea tensiunii arteriale și frecvenței cardiace**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Compania Eli Lilly and Company dorește să vă aducă la cunoștință informații importante din punct de vedere clinic referitoare la riscul cunoscut de hipertensiune arterială și tahicardie după folosirea medicamentului STRATTERA (atomoxetină).

Medicamentul STRATTERA (atomoxetină) este un inhibitor selectiv al recaptării noradrenalinei, indicat în tratamentul tulburării cu deficit de atenție/hiperactivitate (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder = ADHD).

**Rezumat**

Medicamentul STRATTERA (atomoxetină) poate afecta ritmul cardiac și tensiunea arterială. Vă rugăm să aveți în vedere următoarele noi recomandări importante:

- Medicamentul STRATTERA (atomoxetină) nu trebuie administrat pacienților cu afecțiuni cardiovasculare severe, a căror stare de sănătate s-ar putea deteriora în cazul unei creșteri semnificative clinic a tensiunii arteriale sau frecvenței cardiace (de exemplu, creșteri cu 15 până la 20 mm Hg în cazul tensiunii arteriale sau creșterea frecvenței cardiace cu 20 de bătăi pe minut).
- Medicamentul STRATTERA (atomoxetină) trebuie administrat cu prudență pacienților ale căror comorbidități ar putea fi agravate de creșterea valorilor tensiunii arteriale sau frecvenței cardiace, precum pacienții cu hipertensiune, tahicardie sau boli cardiovasculare sau cerebrovasculare.
- Se recomandă măsurarea frecvenței cardiace și tensiunii arteriale la toți pacienții înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul STRATTERA

(atomoxetină) și apoi periodic pe durata tratamentului, pentru depistarea posibilelor creșteri importante din punct de vedere clinic ale acestor parametri.

Autorităților competente li se va transmite Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) spre revizuire și în vederea includerii informațiilor de siguranță menționate mai sus.

### **Informații suplimentare privind profilul de siguranță**

Cu toate că Rezumatul Caracteristicilor Produsului conține atenționarea conform căreia medicamentul STRATTERA (atomoxetină) poate determina creșterea tensiunii arteriale și a frecvenței cardiace, o analiză recentă a datelor combinate rezultate din studiile clinice efectuate cu medicamentul STRATTERA (atomoxetină), sponsorizate de compania Lilly, a indicat că un procent de pacienți (aproximativ 5 până la 10% dintre copii și adulți) a prezentat modificări semnificative clinic ale frecvenței cardiace (cu 20 bătăi pe minut sau mai mult) sau ale tensiunii arteriale (cu 15 - 20 mm Hg sau mai mult). Magnitudinea creșterii valorilor tensiunii arteriale și frecvenței cardiace poate constitui un risc posibil la pacienții cu afecțiuni cardiovasculare severe. Prin urmare, Eli Lilly and Company a hotărât să recomande modificarea informațiilor de prescriere în conformitate cu cele prezentate mai sus.

### **Apel la raportarea de reacții adverse**

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice eveniment advers grav suspectat de asociere cu utilizarea medicamentului STRATTERA (atomoxetină) către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale – Centrul Național de Farmacovigilență

Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România

Fax: 0040213163497; 0040318057454,

cu utilizarea “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente” disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă,

sau către:

Eli Lilly Romania S.R.L.,

Str. Menuetului nr. 12,

Bucharest Business Park,

Clădirea D, Etajul 2,

013713 București, sector 1, România,

nr. tel: 021 402 3065,

nr. fax: 021 402 3053.

### **Informatii de contact**

În cazul în care aveți întrebări sau doriți să primiți informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul de Informații Medicale (Medical Information Service South East Europe)

Eli Lilly Romania S.R.L.  
Strada Menuetului nr.12,  
Bucharest Business Park,  
Clădirea D, Etajul 2,  
013713, București, sector 1, România,  
nr. tel: 021 402 3065,  
nr. fax: 021 402 3053,  
e-mail: med\_buc@lilly.com.

Cu stimă,  
Marius Ursa  
SEE Medical Manager  
Eli Lilly and Company