

STRATERRA 10 mg

Capsule, 10 mg

STRATERRA 18 mg

Capsule, 18 mg

STRATERRA 25mg

Capsule, 25 mg

STRATERRA 40 mg

Capsule, 40 mg

STRATERRA 60 mg

Capsule, 60 mg

Citiți cu atenție acest prospect în întregime înainte ca dumneavoastră (sau un copil aflat în îngrijirea dumneavoastră) să înceapă să ia acest medicament.

- Păstrați acest prospect într-un loc sigur. S-ar putea să aveți nevoie să îl citiți din nou.

- Dacă aveți întrebări, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului.

- Acest medicament v-a fost prescris dumneavoastră sau copilului dumneavoastră, și nu trebuie să îl dați nimănui altcuiva. Ar putea să le facă rău, chiar dacă simptomele lor sunt la fel ca simptomele dumneavoastră.

În secțiunile următoare prin "dumneavoastră" ne vom referi la dumneavoastră sau copilului pe care îl aveți în îngrijire.

În acest prospect:

1. Ce este *Strattera* și pentru ce este utilizat
2. Înainte de a utiliza *Strattera*
3. Cum se utilizează *Strattera*
4. Reacții adverse posibile
5. Păstrarea *Strattera*

Strattera, 10, 18, 25, 40 și 60 mg, capsule

Substanța activă este atomoxetina (sub formă de clorhidrat).

Strattera 10 mg

O capsulă conține atomoxetină 10 mg sub formă de clorhidrat de atomoxetină 11,43 mg și excipienți: *conținutul capsulei*: dimeticonă, amidon pregelatinizat ; *capsulă*: laurilsulfat de sodiu, gelatină, dioxid de titan (E171); *cerneală pentru inscripționare*: shellac, alcool dehidratat, alcool izopropilic, alcool propilic, propilenglicol, apă purificată, soluție concentrată de amoniac, hidroxid de potasiu, oxid negru de fier (E172).

Strattera 18 mg

O capsulă conține atomoxetină 18 mg sub formă de clorhidrat de atomoxetină 20,57 mg și excipienți: *conținutul capsulei*: dimeticonă, amidon pregelatinizat ; *capsulă*: laurilsulfat de sodiu, gelatină, oxid galben de fier (E172), dioxid de titan (E171); *cerneală pentru inscripționare*: shellac, alcool dehidratat, alcool izopropilic, alcool propilic, propilenglicol, apă purificată, soluție concentrată de amoniac, hidroxid de potasiu, oxid negru de fier (E172).

Strattera 25 mg

O capsulă conține atomoxetină 25 mg sub formă de clorhidrat de atomoxetină 28,57 mg și excipienți: *conținutul capsulei*: dimeticonă, amidon pregelatinizat ; *capsulă*: laurilsulfat de sodiu, gelatină, indigocarmin (E 132), dioxid de titan (E171); *cerneală pentru inscripționare*: shellac, alcool dehidratat, alcool izopropilic, alcool propilic, propilenglicol, apă purificată, soluție concentrată de amoniac, hidroxid de potasiu, oxid negru de fier (E172).

Strattera 40 mg

O capsulă conține atomoxetină 40 mg sub formă de clorhidrat de atomoxetină 45,71 mg și excipienți: *conținutul capsulei*: dimeticonă, amidon pregelatinizat ; *capsulă*: laurilsulfat de sodiu, gelatină, indigocarmin (E 132), dioxid de titan (E171); *cerneală pentru inscripționare*: shellac, alcool dehidratat, alcool izopropilic, alcool propilic, propilenglicol, apă purificată, soluție concentrată de amoniac, hidroxid de potasiu, oxid negru de fier (E172).

Strattera 60 mg

O capsulă conține atomoxetină 60 mg sub formă de clorhidrat de atomoxetină 68,56 mg și excipienți: *conținutul capsulei*: dimeticonă, amidon pregelatinizat ; *capsulă*: laurilsulfat de sodiu, gelatină, oxid galben de fier (E172), indigocarmin (E 132), dioxid de titan (E171); *cerneală pentru inscripționare*: shellac, alcool dehidratat, alcool izopropilic, alcool propilic, propilenglicol, apă purificată, soluție concentrată de amoniac, hidroxid de potasiu, oxid negru de fier (E172).

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Eli Lilly and Company Limited,
Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire RG21 6XA, Marea Britanie.

Producător:

Eli Lilly and Company Limited,
Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire RG21 6XA, Marea Britanie.

1. CE ESTE STRATTERA SI PENTRU CE ESTE UTILIZAT

Strattera este un medicament non-stimulant utilizat în tratamentul tulburării prin deficit de atenție și hiperactivitate (ADHD).

Strattera conține atomoxetină, care crește cantitatea de noradrenalină. Noradrenalina este o substanță din creier care este produsă în mod natural și care crește atenția și scade impulsivitatea și hiperactivitatea pacienților cu ADHD. Medicamentul v-a fost prescris pentru a ajuta la controlul simptomelor ADHD. *Strattera* nu determină dependență.

La copii, ADHD poate să includă toate sau o parte din simptomele următoare:

- Nu poate fi atent timp mai îndelungat
- Face greșeli din neglijență, neatenție
- Nu ascultă ce spun alte persoane
- Nu termină sarcinile pe care le are de îndeplinit
- Nu respectă instrucțiunile care i se dau
- Atenția îi este distrasă cu ușurință
- Se frământă tot timpul
- Vorbește excesiv
- Fuge, aleargă în momente nepotrivite
- Întrerupe alte persoane
- Acționează fără să gândească

Simptomele ADHD la adulți pot să includă următoarele:

- Deficit de organizare
- Dificultăți în începerea sarcinilor
- Acțiuni impulsive
- Stare de „visare cu ochii deschiși“
- Somnolență în cursul zilei
- Informațiile sunt procesate mai lent decât este normal
- Dificultăți în învățarea lucrurilor noi
- Iritabilitate
- Lipsă de motivație
- Sensibilitate la critici
- Uită ușor

- Respect de sine scăzut
- Eforturi excesive pentru a păstra o anumită organizare

Mulți oameni au din când în când astfel de simptome, dar la pacienții cu ADHD ele interferează cu capacitatea de a se acomoda în societate și se manifestă în mai multe aspecte ale vieții lor (de exemplu, acasă, la școală sau la lucru). Ar putea fi necesare câteva săptămâni de tratament cu *Strattera* până la îmbunătățirea semnificativă a simptomelor.

Ambalaj

- Cutie cu 1 blister din PVC-PE-Aclar/Al a 7 capsule
- Cutie cu 2 blistere din PVC-PE-Aclar/Al a câte 7 capsule
- Cutie cu 4 blistere din PVC-PE-Aclar/Al a câte 7 capsule
- Cutie cu 8 blistere din PVC-PE-Aclar/Al a câte 7 capsule

2. ÎNAINTE DE A UTILIZA STRATTERA

Nu trebuie să utilizați *Strattera* dacă:

- suferiți de alergii la atomoxetină sau la oricare dintre excipienții *Strattera*;
- ați luat un medicament denumit inhibitor de monoaminoxidază (IMAO), de exemplu fenelzină, în ultimele două săptămâni. IMAO se utilizează uneori în depresie sau în alte probleme de sănătate mintală; *Strattera* împreună cu un IMAO poate să determine reacții adverse grave sau să pună viața în pericol;
- suferiți de o boală de ochi denumită glaucom cu unghi îngust.

Aveți grijă deosebită cu *Strattera*

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza *Strattera* dacă:

- aveți sau ați avut probleme cu ficatul – s-ar putea să aveți nevoie de o doză mai mică;
- aveți tensiune arterială crescută. *Strattera* poate să crească tensiunea arterială;
- aveți probleme cu inima sau bătăi neregulate ale inimii. *Strattera* poate să accelereze frecvența cardiacă (pulsul);
- aveți tensiune arterială mică. *Strattera* poate să determine amețeală sau leșin la persoanele cu tensiune arterială mică (hipotensiune arterială).

Sarcina și alăptarea

- Dacă credeți că s-ar putea să fiți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza *Strattera*.
 - Nu se știe dacă *Strattera* poate să treacă în laptele matern.
- Întotdeauna întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza orice medicament.

Conducerea vehiculelor sau folosirea de utilaje

Trebuie să fiți atent(ă) atunci când conduceți automobilul sau lucrați cu echipamente grele, până când veți ști în ce mod vă afectează *Strattera*. S-ar putea să vă simțiți obosit sau somnolent după ce luați *Strattera*.

Tratamentul cu alte medicamente

Spuneți-i medicului despre toate medicamentele pe care le utilizați sau intenționați să le utilizați, incluzând medicamentele pentru care este necesară rețetă precum și cele care nu necesită prescripție, suplimentele dietetice și remediile vegetale („naturiste“). Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți să luați *Strattera* împreună cu celelalte medicamente pe care le utilizați.

Strattera poate să modifice modul în care organismul dumneavoastră reacționează la salbutamol (medicament pentru tratamentul astmului). Dacă, împreună cu *Strattera*, utilizați salbutamol pe cale inhalatorie (nebulizator), pe cale orală (de exemplu sirop sau comprimate) sau dacă faceți injecții cu salbutamol, este posibil să simțiți că inima bate foarte repede, dar astmul nu se va înrăutăți. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza *Strattera* dacă luați

salbutamol pe cale aeriană (nebulizator), pe gură sau dacă faceți injecții cu salbutamol. Nu este nevoie să discutați acest lucru cu medicul dacă folosiți un inhalator (spray) cu salbutamol pentru a vă trata astmul.

3. CUM SE UTILIZEAZA *STRATTERA*

- Trebuie să utilizați *Strattera* așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. De obicei, *Strattera* se administrează o dată sau de două ori pe zi (dimineața și spre sfârșitul după-amiezii ori începutul serii).

- Puteți să utilizați *Strattera* cu sau fără alimente.

- Utilizând *Strattera* la aceeași oră în fiecare zi s-ar putea să vă amintiți mai bine să o luați.

Nu trebuie să administrați *Strattera* la copii mai mici de șase ani, deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite la copiii din această grupă de vârstă.

Dacă ați luat mai multă *Strattera* decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celei mai apropiate unități de urgență a unui spital.

Dacă uitați să luați *Strattera*

Dacă dumneavoastră (sau copilul pe care îl aveți în îngrijire) nu ați luat o doză, trebuie să o luați cât mai curând posibil, dar nu trebuie să luați în 24 ore mai mult decât doza dumneavoastră zilnică totală. Nu luați doză dublă ca să compensați dozele pe care le-ați uitat.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele și *Strattera* poate să aibă reacții adverse. Nu toți pacienții prezintă reacții adverse.

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent în studiile clinice cu *Strattera* la adolescenți și la copiii mai mari de șase ani sunt:

- scădere a poftei de mâncare;

- stare de rău, vărsături;

- dureri de stomac (abdomen).

Aceste reacții dispar de obicei după un timp.

Alte reacții adverse pot fi:

- gripă;

- trezire dimineața prea devreme;

- iritabilitate;

- oscilații ale dispoziției;

- amețală;

- somnolență;

- pupile dilatate (centrul întunecat al ochilor);

- constipație;

- discomfort abdominal;

- greață;

- înroșire, mâncărime și umflături ale pielii;

- oboseală.

O reacție adversă care a fost întâlnită, dar nu este frecventă, este pulsul foarte rapid (bătăile repezi ale inimii).

După începerea tratamentului cu *Strattera* este posibil să începeți să scădeți în greutate. Medicul dumneavoastră va verifica înălțimea și greutatea copilului. În cazul în care copilul nu crește în înălțime sau nu câștigă în greutate conform așteptărilor, este posibil ca medicul să schimbe tratamentul cu *Strattera*.

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent în studiile clinice cu *Strattera* la adulți sunt:

- scăderea poftei de mâncare;
- tulburări ale somnului;
- uscăciunea gurii;
- stare de rău (greață).

Alte reacții adverse pot fi:

- trezirile dimineața prea devreme;
- amețeli;
- dureri de cap;
- constipație;
- dureri de stomac;
- bufeuri;
- puls foarte rapid;
- înroșire, mâncărime și umflături ale pielii;
- transpirație în exces;
- dificultăți la urinat;
- reacții adverse la nivelul aparatului de reproducere;
- dureri menstruale sub formă de crampe;
- oboseală;
- rigiditate;
- scădere în greutate.

Ca reacție adversă, care a fost întâlnită, dar care nu este frecventă, sunt extremitățile reci.

Trebuie să opriți utilizarea *Strattera* și să luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră sau spitalul dacă vă apar pe piele umflături sau urticarie (mici zone ridicate ale pielii, „în relief“ și care produc mâncărime). În cazuri rare *Strattera* poate să determine reacții alergice severe.

Aceasta nu este o listă completă a reacțiilor adverse. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vă apar orice simptome care vă îngrijorează.

Dacă observați orice reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ STRATTERA

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe ambalaj.

A nu se lăsa la îndemâna sau vederea copiilor.

Data ultimei verificări a prospectului

Noiembrie 2004