

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Strattera 10, 18, 25, 40, 60, 80 ja 100 mg kovat kapselit atomoksetiini**

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Strattera on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Strattera-kapseleita
3. Miten Strattera-kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Strattera-kapselien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Strattera on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mihin sitä käytetään**

Strattera sisältää atomoksetiinia ja sitä käytetään aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön (ADHD) hoitoon. Sitä käytetään

- yli 6 -vuotiailla lapsilla
- nuorilla
- aikuisilla

Sitä käytetään vain osana hoito-ohjelmaa, johon kuuluu myös lääkkeetön hoito kuten neuvonta ja käyttäytymisterapia.

Sitä ei ole tarkoitettu alle 6 -vuotiaiden lasten ADHD:n hoitoon, koska ei tiedetä tehoaako se ja onko se turvallista heille.

Aikuisilla Stratteraa käytetään, kun ADHD -oireet ovat hyvin hankalia ja vaikuttavat työntekoon ja sosiaaliseen elämään ja kun sairauden oireita on ollut lapsuudesta asti.

##### **Kuinka se toimii**

Strattera lisää aivojen noradrenaliinin määrää. Noradrenaliini on luonnollisesti muodostuva aine, joka parantaa tarkkaavaisuutta ja vähentää ADHD-potilaiden impulsiivisuutta ja yliaktiivisuutta. Strattera auttaa ADHD-oireiden hallitsemisessa. Strattera ei ole stimulantti, eikä siksi aiheuta riippuvuutta.

Lääkehoidon aloittamisen jälkeen voi kulua muutamia viikkoja, ennen kuin oireet lievenevät.

##### **Tietoa ADHD:stä**

Lasten ja nuorten, joilla on ADHD voi olla

- vaikea istua hiljaa ja
- vaikea keskittyä.

Ei ole heidän syynsä, että he eivät voi tehdä näitä asioita. Monet lapset ja nuoret pinnistelevät kovasti suoriutuakseen näistä asioista. ADHD voi kuitenkin aiheuttaa ongelmia jokapäiväisessä elämässä.

Lapsilla ja nuorilla, joilla on ADHD saattaa olla vaikeuksia oppimisessa ja kotitehtävien tekemisessä.

Heistä on vaikea käyttäytyä hyvin kotona, koulussa ja muissa paikoissa. ADHD ei vaikuta lasten tai nuorten älykkyyteen.

Aikuisilla, joilla on ADHD, on vaikeuksia tehdä samoja asioita, jotka lapsetkin kokevat vaikeiksi. Tämä tarkoittaa, että heillä voi olla ongelmia

- työssä
- opinnoissa
- ihmissuhteissa ja
- heillä voi olla heikko itsetunto.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Strattera-kapseleita

### **ÄLÄ käytä Stratteraa, jos:**

- olet allerginen atomoksetiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- olet käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjää (MAO:n estäjää) esim. feneltsiiniä kahden viime viikon aikana. MAO:n estäjiä käytetään mm. masennuksen ja muiden mielenterveysongelmien hoitoon. Stratteran ja MAO:n estäjän samanaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia tai hengenvaaran. MAO:n estäjähoitoa ei tule aloittaa 2 viikkoon atomoksetiinihoidon lopettamisen jälkeen.
- sinulla on ahdaskulmaglaukooma (silmäsairaus, jossa silmänpaine on koholla).
- sinulla on vaikea sydänongelma, joka voi huonontua, jos sydämen syke ja/tai verenpaine nousee, sillä Strattera voi vaikuttaa näihin.
- sinulla on vakavia aivoverisuoniston ongelmia, kuten aivoinfarkti tai aivoverisuonten pullistumia (aneurysma), ahtaumia tai tukoksia.
- sinulla on lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma).

Älä ota Stratteraa, jos mikä tahansa yllä olevista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Strattera-kapseleita. Tämä siksi, että Strattera voi pahentaa näitä ongelmia.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Sekä aikuisten että lasten tulee olla tietoisia seuraavista varoituksista ja varotoimista. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Stratteraa, jos sinulla on:

- itsetuhoisia ajatuksia tai itsemurhayrityksiä.
- sydänongelmia (myös rakenteellinen sydänvika) tai lisälyöntejä. Strattera voi nopeuttaa sydämen sykettä (pulsseja). Äkkikuolemia on ilmoitettu potilailla, joilla oli rakenteellinen sydänvika.
- korkea verenpaine. Strattera voi nostaa verenpainetta.
- matala verenpaine. Strattera voi aiheuttaa heitehuimausta tai pyörtymistä henkilöillä, joilla on matala verenpaine.
- ongelmia verenpaineen tai sykkeen äkillisiin muutoksiin liittyen.
- sydän- ja verisuonisairaus tai sinulla on ollut aivohalvaus.
- maksaongelmia. Annoksen pienentäminen saattaa olla tarpeen.
- psykoottisia oireita mukaan lukien hallusinaatiot (epätodellisten äänien kuuleminen ja näköharhat), harhaluulot tai epäluuloisuus.
- maniaa (riemun tai yli-innoston tunne, joka aiheuttaa epätavallista käyttäytymistä) ja kiihtyneisyyttä.
- aggressiivisia tunteita.
- epästävällisyyttä ja suuttuneisuutta (vihamielisyyttä).
- aikaisemmin todettu epilepsia tai muusta syystä johtuvia kouristuskohtauksia. Strattera voi lisätä kouristuskohtauksien ilmaantuvuutta.
- erilaisia tunnetiloja kuin tavallisesti (mielialan vaihtelua) tai hyvin ajea mieliala.
- vaikeasti kontrolloitava, toistuva jonkun kehon osan nykiminen tai äänneiden tai sanojen toistaminen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos mikä tahansa edellä mainituista koskee sinua ennen hoidon aloittamista. Tämä siksi, että Strattera voi pahentaa ongelmiasi. Lääkäri haluaa seurata, miten lääke vaikuttaa sinuun.

### **Tarkastukset, jotka lääkäri tekee ennen kuin aloitat Strattera-kapseleiden käytön**

Näiden tarkastusten perusteella päätetään, onko Strattera oikea lääke sinulle.

Lääkäri mittaa sinulta

- verenpaineen ja sydämen sykkeen (pulsssi) ennen hoitoa ja Strattera-hoidon aikana.
- pituuden ja painon, jos olet lapsi tai nuori, ennen hoitoa ja Strattera-hoidon aikana.

Lääkäri keskustelelee kanssasi

- muista käyttämistäsi lääkkeistä.
- siitä, onko suvussasi selittämättömiä äkkikuolemia.
- muista sairauksistasi (kuten sydänsairaudet), joita sinulla tai suvullasi saattaa olla.

On tärkeää että annat niin paljon tietoa kuin mahdollista. Tämä auttaa lääkäriä päättämään onko Strattera oikea lääke sinulle. Lääkäri voi määrätä myös tarpeellisia lisätutkimuksia ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen.

### **Muut lääkevalmisteet ja Strattera**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien itsehoitolääkkeet. Lääkäri päättää, voitko käyttää Stratteraa samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa ja joissain tapauksissa lääkäri saattaa joutua muuttamaan annostasi tai lisäämään sitä hitaasti.

Älä ota Stratteraa samanaikaisesti MAO:n estäjien ryhmään (monoamiinioksidaasin estäjät) kuuluvien lääkkeiden kanssa, joita käytetään masennuksen hoidossa. Katso kohta 2.”Älä käytä Stratteraa”.

Jos käytät muita lääkkeitä, Strattera saattaa vaikuttaa siihen, kuinka ne toimivat tai aiheuttavat haittavaikutuksia. Jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, tarkista sopivuus lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta:

- verenpainetta säätelevät (kohottavat tai laskevat) lääkkeet
- tietyt masennuslääkkeet kuten imipramiini, venlafaksiini, mirtatsapiini, fluoksetiini ja paroksetiini
- jotkut yskän- ja vilustumislääkkeet, jotka sisältävät lääkeainetta, joka voi vaikuttaa verenpaineeseen. On tärkeä tarkistaa nämä apteekkihenkilökunnalta niitä saadessasi.
- jotkut mielenterveysongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet
- lääkkeet, joiden tiedetään lisäävän kouristuskohtauksien riskiä
- jotkut lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa Stratteran poistumiseen elimistöstä niin, että Stratteraa jää elimistöön normaalia pidemmäksi aikaa (kuten kinidiini ja terbinafiini)
- Salbutamoli (astmalääke) suun kautta tai injektiona otettuna saattaa saada sinut tuntemaan rauhatonta sydämen lyöntisyöttä, mutta se ei pahenna astmaasi

Alla olevat lääkkeet saattavat lisätä epänormaalia sydämen rytmia kun ne otetaan Stratteran kanssa:

- rytmihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet
- veren suolojen pitoisuuksiin vaikuttavat lääkkeet
- malarian estossa ja hoidossa käytettävät lääkkeet
- jotkut antibiootit (esim. erytromysiini ja moksifloksasiini)

Jos olet epävarma sisältyvätkö ottamasi lääkkeet yllämainitulle listalle, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin otat Strattera-kapseleita.

### **Raskaus ja imetys**

Ei ole tiedossa, vaikuttaako tämä lääke sikiöön tai erittykö se rintamaitoon.

- Tätä lääkettä ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri ole neuvonut sinua tekemään niin.
- Sinun on imetyksen aikana joko vältettävä tämän lääkkeen käyttöä tai lopetettava imettäminen.

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos

- olet raskaana tai imetät,
- epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista,
- suunnittelet lapsesi imetystä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Saatat tuntea itsesi väsyneeksi, uniseksi tai sinua voi pyörryttää, kun olet ottanut Stratteraa. Aja autoa tai käytä koneita, vasta kun olet varma, ettei Strattera vaikuta suorituskykyysi näissä tilanteissa. Jos tunnet itsesi väsyneeksi, uneliaaksi tai sinua pyörryttää, sinun ei pidä ajaa autoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Tärkeää tietoa Strattera-kapselien sisältämistä aineista**

Älä avaa Strattera-kapseleita, sillä kapselien sisältö voi ärsyttää silmiä. Jos kapselin sisältöä joutuu silmään, huuhteile silmä välittömästi runsaalla vedellä sekä ota yhteyttä lääkäriin. Pese kädet ja muut lääkkeen kanssa kosketuksiin joutuneet ruumiinosat niin pian kuin mahdollista.

## **3. Miten Strattera-kapseleita käytetään**

- Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on sinua ohjeistanut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääke otetaan tavallisesti 1–2 kertaa päivässä (aamulla, ja myöhään iltapäivällä tai alkuillasta).
- Lasten ei tule ottaa tätä lääkettä ilman aikuisen apua.
- Jos otat Stratteran kerran päivässä ja sinulla on uneliaisuutta tai pahoinvoinnin tunnetta, lääkäri saattaa vaihtaa lääkkeen annostelun kahteen kertaan päivässä.
- Kapselit niellään kokonaisina veden kanssa. Voit ottaa ne ruoan kanssa tai tyhjiin mahaan.
- Kapseleita ei tule avata eikä kapselien sisältöä saa tyhjentää tai ottaa ulos kapselistä.
- Ota lääke samaan aikaan joka päivä, jotta muistaisit helpommin ottaa lääkkeesi.

### **Kuinka paljon lääkettä otetaan**

#### **Jos olet lapsi (yli 6-vuotias) tai nuori**

Lääkäri laskee vuorokausiannoksen painosi mukaan ja kertoo, montako Strattera-kapselia sinun tulee ottaa vuorokaudessa. Lääkäri aloittaa normaalisti hoitosi pienellä annoksella ennen kuin nostaa annosta painosi mukaan:

- Paino 70 kiloon saakka: Aloitusannos vuorokaudessa on 0,5 mg painokiloa kohden vähintään 7 päivää. Lääkäri voi päättää nostaa tämän annoksen tavanomaiseen ylläpitoannokseen, joka on noin 1,2 mg/kg vuorokaudessa.
- Yli 70-kiloiset: Aloitusannos on 40 mg vuorokaudessa vähintään 7 päivää. Lääkäri voi päättää tämän annoksen nostamisesta tavanomaiseen ylläpitoannokseen, joka on 80 mg vuorokaudessa. Suurin vuorokausiannos, jonka lääkäri määrää on 100 mg.

#### **Aikuiset**

- Strattera aloitetaan 40 mg vuorokausiannoksella vähintään 7 päivän ajan. Lääkäri voi päättää tämän annoksen nostamisesta tavanomaiseen ylläpitoannokseen, joka on 80–100 mg vuorokaudessa. Suurin vuorokausiannos, jonka lääkäri määrää on 100 mg.

Jos sinulla on maksaongelmia, lääkäri voi määrätä pienemmän annoksen.

### **Jos otat enemmän Stratteraa kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Kerro, montako kapselia on otettu. Yleisimmin ilmoitettuja vaikutuksia yliannostuksen yhteydessä ovat maha- tai suolisto-oireet, uneliaisuus, heitehuimaus, vapina ja epänormaali käyttäytyminen.

### **Jos unohdat ottaa Stratteraa**

Jos unohdat ottaa lääkeannoksen, ota se mahdollisimman pian, mutta et saa ylittää lääkärin määräämää kokonaisvuorokausiannosta minään vuorokautena (24h). Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Strattera-lääkityksen käytön**

Strattera-lääkityksen lopettamiseen ei tavallisesti liity haittavaikutuksia, mutta ADHD-oireesi saattavat palata. Keskustele kuitenkin lääkärin kanssa ennen kuin lopetat Stratteran ottamisen.

### **Tarkastukset hoidon aikana ja sitä ennen**

Ennen kuin aloitat Stratteran, lääkäri varmistaa, että Strattera soveltuu sinulle ja siitä on sinulle mahdollisesti hyötyä. Kun olet aloittanut lääkkeen, tarkastukset tehdään kuuden kuukauden välein, mahdollisesti useammin.

Tarkastuksia tehdään myös, kun annosta muutetaan. Tarkastuksiin kuuluvat;

- Pituuden ja painon mittaus lapsilla ja nuorilla
- Verenpaineen ja sykkeen mittaus
- Tiedustelu, onko Strattera -hoidon aikana mahdollisia ongelmia tai ovatko haittavaikutukset pahentuneet

### **Pitkäaikainen hoito**

Strattera-hoitoa ei tarvitse jatkaa loppuelämän. Jos Strattera-hoito on jatkunut yli vuoden, lääkäri arvioi hoitosi nähdäkseen tarvitseeko sitä vielä jatkaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikilla lääkkeillä, tälläkin lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Vaikka jotkut ihmiset saavat haittavaikutuksia, suurin osa heistä katsoo hyötyvänsä Stratterasta. Lääkäri keskustelee kanssasi haittavaikutuksista.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia.

**Jos sinulla on mitään allamainituista haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.**

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)

- Sydämen nopealyöntisyys tai tunne siitä, epänormaali sydämen rytmi
- Itsetuhoiset ajatukset
- Aggressiivisuus
- Epäystävällisyys ja suuttumus (vihaisuus)
- Mielialan vaihtelut ja muutokset
- Vakava allerginen reaktio, jonka oireita ovat
  - o Kasvojen ja nielun turvotus
  - o Hengitysvaikeudet
  - o Nokkosrokko (pieniä koholla olevia kutisevia paukamia iholla)
- Kouristuskohtaukset

- Psykoottiset oireet kuten hallusinaatiot (epätodellisten äänien kuuleminen tai näköharhat), harhaluulot tai epäluuloisuus

**Lapsilla ja alle 18 -vuotiailla nuorilla on lisääntynyt riski näihin haittavaikutuksiin:**

- Itsetuhoiset ajatukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)
- Mielialan vaihtelut ja muutokset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)

**Aikuisilla on pieni riski näihin haittavaikutuksiin (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1000:sta):**

- Kouristuskohtaukset
- Psykoottiset oireet kuten hallusinaatiot (epätodellisten äänien kuuleminen tai näköharhat), harhaluulot tai epäluuloisuus

**Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1000:sta)**

- maksavaurio

**Lopeta Stratteran käyttö ja soita välittömästi lääkärille, jos saat jonkin seuraavista oireista:**

- virtsa on tummaa
- iho tai silmät tulevat keltaisiksi
- vatsan paineluarkuutta oikealla puolella kylkikaaren alapuolella
- selittämätöntä pahoinvointia (kuvotusta)
- väsymystä
- kutinaa
- tunne, että saat flunssan

**Muista ilmoitetuista haittavaikutuksista kerrotaan seuraavaksi. Jos jokin näistä seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vaikeaksi, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.**

<b>Hyvin yleinen haittavaikutus (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)</b>	
<b>LAPSET (yli 6-vuotiaat) ja NUORET</b>	<b>AIKUISET</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- päänsärky</li> <li>- vatsakipu</li> <li>- ruokahalun väheneminen (ei nälän tunnetta)</li> <li>- kuvotus (pahoinvoinnin tunne) tai pahoinvointi</li> <li>- uneliaisuus</li> <li>- kohonnut verenpaine</li> <li>- kohonnut sydämen syke</li> </ul> <p>Nämä oireet voivat hävitä yleensä jonkin ajan kuluttua.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- kuvotus (pahoinvoinnin tunne)</li> <li>- suun kuivuminen</li> <li>- päänsärky</li> <li>- ruokahalun väheneminen (ei nälän tunnetta)</li> <li>- ongelmia nukahtamisessa, nukkumisessa ja aikainen herääminen</li> <li>- kohonnut verenpaine</li> <li>- kohonnut sydämen syke</li> </ul>

<b>Yleiset haittavaikutukset</b> (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)	
<b>LAPSET (yli 6-vuotiaat) ja NUORET</b>	<b>AIKUISET</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ärtyisyys ja kiihtyneisyys</li> <li>- nukkumisongelmia mukaan lukien aikainen herääminen</li> <li>- masennus</li> <li>- surullinen tai toivottomuuden tunne</li> <li>- ahdistuneisuus</li> <li>- nykimishäiriö</li> <li>- laajentuneet pupillit (silmän tumma keskus)</li> <li>- heitehuimaus</li> <li>- ummetus</li> <li>- ruokahaluttomuus</li> <li>- vatsa- ja ruuansulatusvaivat</li> <li>- ihon turvotus, punoitus ja kutina</li> <li>- ihottuma</li> <li>- vetämättömyys</li> <li>- rintakipu</li> <li>- väsymys</li> <li>- painon lasku</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- kiihtyneisyys</li> <li>- seksuaalisen halun väheneminen</li> <li>- univaikeudet</li> <li>- masennus</li> <li>- surullinen tai toivottomuuden tunne</li> <li>- ahdistuneisuus</li> <li>- heitehuimaus</li> <li>- epänormaali tai muuttunut maku, joka ei ole ohimenevä</li> <li>- vapina</li> <li>- käsien tai jalkojen pistely ja tunnottomuus</li> <li>- uneliaisuus, väsymys</li> <li>- ummetus</li> <li>- vatsakipu</li> <li>- ruuansulatusvaivat</li> <li>- ilmavaivat</li> <li>- pahoinvointi</li> <li>- kuumat aallot, lehdus</li> <li>- sydämen nopealyöntisyys tai tunne siitä</li> <li>- ihon turvotus, punoitus ja kutina</li> <li>- lisääntynyt hikoilu</li> <li>- ihottuma</li> <li>- virtsaamisvaikeudet, kuten virtsan tulovaikeus, tihentynyt virtsaamistarve ja kipu virtsatessa</li> <li>- eturauhastulehdus (prostatitiitti)</li> <li>- nivuskipu miehillä</li> <li>- vaikeus saada erektio</li> <li>- viivästynyt orgasmi</li> <li>- vaikeus ylläpitää erektiota</li> <li>- kuukautiskivut</li> <li>- voiman tai energian puute</li> <li>- väsymys</li> <li>- vetämättömyys</li> <li>- vilunväreet</li> <li>- ärtyisyys, hermostuneisuus</li> <li>- janoisuuden tunne</li> <li>- painon lasku</li> </ul>

<b>Melko harvinaiset</b> haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)	
<b>LAPSET (yli 6-vuotiaat) ja NUORET</b>	<b>AIKUISET</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- pyörtyminen</li> <li>- vapina</li> <li>- migreeni</li> <li>- näön hämärtyminen</li> <li>- epänormaali tunne iholla, esim. polttava, pistelevä, syyhyävä tai kihelmöivä</li> <li>- käsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus</li> <li>- kouristuskohtaukset</li> <li>- sydämen nopealyöntisyys tai tunne siitä (pidentynyt QT -aika)</li> <li>- hengenahdistus</li> <li>- lisääntynyt hikoilu</li> <li>- ihon kutina</li> <li>- voiman tai energian puute</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- rauhattomuus</li> <li>- nykimishäiriö</li> <li>- pyörtyminen</li> <li>- migreeni</li> <li>- näön hämärtyminen</li> <li>- epänormaali sydämen lyöntirytmäisyys (pidentynyt QT aika)</li> <li>- sormien ja varpaiden palelu</li> <li>- rintakipu</li> <li>- hengenahdistus</li> <li>- punainen koholla oleva kutiava ihottuma (nokkosrokko)</li> <li>- lihaskouristus</li> <li>- virtsapakko</li> <li>- epänormaali tai puuttuva orgasmi</li> <li>- epäsäännölliset kuukautiset</li> <li>- epäonnistunut siemensyöksy</li> </ul>

<b>Harvinaiset</b> haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1000:sta)	
<b>LAPSET (yli 6-vuotiaat) ja NUORET</b>	<b>AIKUISET</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- verenkierron heikkenemisestä johtuva sormien ja varpaiden tunnottomuus ja valkoisuus (Raynaud'n oireyhtymä)</li> <li>- virtsaamisvaikeudet, kuten virtsan tulovaikeus, tihentynyt virtsaamistarve ja kipu virtsatessa</li> <li>- pitkittynyt, kivulias erektio</li> <li>- nivuskipu miehillä</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- verenkierron heikkenemisestä johtuva sormien ja varpaiden tunnottomuus ja valkoisuus (Raynaud'n oireyhtymä)</li> <li>- pitkittynyt, kivulias erektio</li> </ul>

### **Vaikutus kasvuun**

Joillakin lapsilla kasvu hidastuu (paino ja pituus), kun he aloittavat Stratteran käytön. Lapset kuitenkin saavuttavat ikäryhmänsä painon ja pituuden pidemmällä aikajaksolla. Lääkäri seuraa lapsesi pituuden ja painon kehitystä koko ajan. Jos lapsesi ei kasva tai paino ei nouse odotetusti, lääkäri saattaa muuttaa annosta tai päättää lopettaa Stratteran käytön tilapäisesti.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Strattera-kapselien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa (Käyt. viim.) ja läpipainopakkauslevyssä (EXP) mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.



Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Strattera 10, 18, 25, 40, 60, 80 ja 100 mg kovat kapselit sisältävät

- \* Vaikuttava aine on atomoksetiinihydrokloridi. Yksi kova kapseli sisältää atomoksetiinihydrokloridia vastaten 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg ja 100 mg atomoksetiinia.
- \* Muut aineet ovat esigelatinoitu maissitärkkelys ja dimetikoni.
- \* Kapselin kuori sisältää natriumlauryylisulfaattia ja liivatetta. Kapselin kuoren väriaineet ovat: keltainen rautaoksidi E172 (18 mg, 60 mg, 80 mg ja 100 mg), titaanidioksidi E171 (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg ja 100 mg) FD&C blue2 (indigokarmiini) E132 (25 mg, 40 mg ja 60 mg) Punainen rautaoksidi E172 (80 mg ja 100 mg) Musta elintarvikeväri (sisältää sellakkaa ja mustaa rautaoksidia E172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Kapseli, kova 10 mg (valkoinen kapseli, jossa merkintä Lilly 3227/10 mg, pituus noin 15,5–16,1 mm)
- Kapseli, kova 18 mg (kullanvärinen/valkoinen kapseli, jossa merkintä Lilly 3238/18 mg, pituus noin 15,5–16,1 mm)
- Kapseli, kova 25 mg (sininen/valkoinen kapseli, jossa merkintä Lilly 3228/25 mg, pituus noin 15,5–16,1 mm)
- Kapseli, kova 40 mg (sininen kapseli, jossa merkintä Lilly 3229/40 mg, pituus noin 15,5–16,1 mm)
- Kapseli, kova 60 mg (sininen/kullanvärinen kapseli, jossa merkintä Lilly 3239/60 mg, pituus noin 17,5–18,1 mm)
- Kapseli, kova 80 mg (ruskea/valkoinen kapseli, jossa merkintä Lilly 3250/80 mg, pituus noin 17,5–18,1 mm)
- Kapseli, kova 100 mg (ruskea kapseli, jossa merkintä Lilly 3251/100 mg, pituus noin 19,2–19,8 mm)

Strattera-kapselien pakkauskoot ovat 7, 14, 28 tai 56 kapselia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija:

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Mannerheimintie 117  
00280 Helsinki  
puh. 09 8545250

### Valmistaja:

Lilly S.A. Avda. de la Industria, 30 28108 Alcobendas (Madrid)  
Espanja

### Tämä lääkevalmiste on hyväksytty EEA:n jäsenmaissa seuraavilla nimillä:

Itävalta, Belgia, Kroatia, Kypros, Tsekin tasavalta, Tanska, Viro, Suomi, Saksa, Kreikka, Unkari, Islanti, Irlanti, Italia, Latvia, Liechtenstein, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi ja Yhdistyneet kuningaskunnat: Strattera

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.1.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Strattera 10, 18, 25, 40, 60, 80 och 100 mg hårda kapslar**

atomoxetin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig (eller ett barn som du vårdar). Ge det inte till andra.
- Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Strattera är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Strattera
3. Hur du tar Strattera
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Strattera ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Strattera är och vad det används för**

##### **Vad används det för**

Strattera innehåller atomoxetin och används för att behandla uppmärksamhetsstörning med hyperaktivitet (ADHD). Det används

- hos barn från 6 års ålder
- hos ungdomar
- hos vuxna

Det används endast som en del i ett helt behandlingsprogram av sjukdomen som även innefattar behandling som inte involverar läkemedel, såsom samtal och beteendeterapi. Läkemedlet är inte för behandling av ADHD hos barn under 6 år eftersom det inte är känt om behandlingen fungerar eller är säker för dessa personer.

Hos vuxna används Strattera för att behandla ADHD när symtomen är mycket besvärande och påverkar ditt jobb eller sociala liv och när du haft symtom av sjukdomen som barn.

##### **Hur fungerar det**

Strattera ökar mängden noradrenalin i hjärnan. Noradrenalin är en signalsubstans som finns naturligt och som ökar uppmärksamhetsförmågan och minskar impulsivitet och hyperaktivitet hos patienter med ADHD. Strattera hjälper till att kontrollera ADHD-symtomen. Detta läkemedel är inte centralstimulerande och är därför inte beroendeframkallande.

Det kan ta några veckor efter det att du börjat ta läkemedlet innan läkemedlet når full effekt.

##### **Om ADHD**

Barn och ungdomar med ADHD upplever att det är:

- svårt att sitta still och
- svårt att koncentrera sig

Det är inte deras fel att de inte kan göra detta. Många barn och ungdomar har svårt för dessa saker, men med ADHD kan detta skapa problem i vardagen. Barn och ungdomar med ADHD kan ha

svårigheter med inläring och att göra läxor. De upplever att det är svårt att uppföra sig hemma, i skolan eller på andras platser. ADHD påverkar inte intelligensen hos barn och ungdomar.

Vuxna med ADHD har svårigheter med samma saker som barn upplever som svårt men det kan innebära att de har problem med:

- arbete
- relationer
- låg självkänsla
- utbildning

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Strattera

### Ta INTE Strattera om du:

- är allergisk mot atomoxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- under de senaste 14 dagarna har tagit ett läkemedel som tillhör gruppen monoaminoxidshämmare (MAO-hämmare). MAO-hämmare används bland annat för att behandla depression och andra psykiska problem. Samtidigt intag av Strattera och en MAO-hämmare kan orsaka allvarliga biverkningar eller vara livshotande. Minst 14 dagar måste ha förflutit efter avslutad behandling med Strattera innan du kan börja ta en MAO-hämmare
- har en ögonsjukdom som kallas glaukom med trång kammarvinkel (förhöjt tryck inne i ögat)
- har allvarliga problem med hjärtat, som kan påverkas av en ökning av hjärtfrekvensen och/eller blodtryck, eftersom det kan vara en effekt av Strattera
- har allvarliga problem med blodkärlen i hjärnan - som en stroke, svullnad och försvagning av en del av ett blodkärl (aneurysm) eller förträngning eller blockering av blodkärl
- har en tumör i binjuren (feokromocytom)

Ta inte Strattera om någon av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Strattera. Detta eftersom att Strattera kan förvärra dessa problem.

### Varningar och försiktighet

Både vuxna och barn bör vara medvetna om följande varningar och försiktighetsåtgärder. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Strattera om du har:

- tankar om att ta ditt liv eller försöker ta ditt liv.
- hjärtproblem (inklusive hjärtfel) eller ökade hjärtslag. Strattera kan öka din hjärtfrekvens (puls). Plötslig död har rapporterats hos patienter med hjärtfel.
- högt blodtryck. Strattera kan orsaka förhöjt blodtryck.
- lågt blodtryck. Strattera kan orsaka yrsel eller svimning hos personer med lågt blodtryck.
- problem med plötsliga förändringar av blodtrycket eller hjärtfrekvensen.
- hjärt-kärlsjukdom eller har haft stroke.
- leverproblem. Du kan då behöva en lägre dos.
- psykotiska symtom inkluderande hallucinationer (höra röster eller se saker som inte finns), tro på saker som inte är sanna eller vara misstänksam.
- mani (känna sig upprymd och exalterad, vilket orsakar ovanligt beteende) och agitation (en känsla av att vara både kroppsligt orolig och psykiskt upphetsad).
- aggressiva känslor.
- ovänliga och arga (fientliga) känslor.
- epilepsi eller har haft krampanfall av någon annan orsak. Strattera kan eventuellt öka risken för krampanfall.
- annat humör än vanligt (humörsvängningar) eller känner dig väldigt olycklig.
- svårkontrollerade, upprepade ryckningar i någon del av kroppen eller att du upprepar ljud och ord.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om någon av ovanstående stämmer in på dig innan du börjar behandlingen. Detta eftersom att Strattera kan förvärra dessa problem. Din läkare kommer att vilja följa upp hur läkemedlet påverkar dig.

### **Undersökningar som din läkare kommer att göra innan du börjar ta Strattera**

Dessa undersökningar är för att avgöra om Strattera är rätt läkemedel för dig.

Din läkare kommer att mäta

- ditt blodtryck och hjärtfrekvens (puls) innan och under tiden du tar Strattera
- din längd och vikt om du är ett barn eller tonåring under tiden du tar Strattera

Din läkare kommer att prata med dig om:

- andra läkemedel som du tar
- om det finns någon i släkten som dött en plötslig oförklarlig död
- andra medicinska problem (så som hjärtproblem) som du eller någon i din släkt har

Det är viktigt att du ger så mycket information du kan. Detta hjälper din läkare att besluta om Strattera är rätt läkemedel för dig. Din läkare kan besluta att andra medicinska kontroller är nödvändiga innan du börjar ta detta läkemedel.

### **Andra läkemedel och Strattera**

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, detta inkluderar både receptbelagda och receptfria läkemedel. Din läkare avgör om du kan ta Strattera tillsammans med andra läkemedel och i vissa fall kan din läkare behöva justera din dos eller öka dosen mycket mer långsamt.

Ta inte Strattera tillsammans med läkemedel som tillhör gruppen MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare) som används vid depression. Se avsnitt 2. "Ta inte Strattera".

Om du tar andra läkemedel, så kan Strattera påverka hur bra de fungerar eller orsaka biverkningar. Om du tar någon av följande läkemedel, tala om detta för din läkare eller apotekspersonal innan du använder Strattera:

- Läkemedel som ökar blodtrycket eller används för att kontrollera blodtrycket.
- Läkemedel såsom medel mot depression t ex imipramin, venlafaxin, mirtazapin, fluoxetin och paroxetin
- Vissa medel mot hosta och förkylning som innehåller läkemedel som kan påverka blodtrycket. Det är viktigt att kontrollera med apotekspersonal när du får dessa produkter
- vissa läkemedel som används för att behandla psykiska åkommor
- läkemedel som man vet kan öka risken för kramper
- vissa läkemedel kan göra att Strattera kan stanna kvar i kroppen längre tid än normalt (så som kinidin och terbinafin)
- salbutamol (ett läkemedel mot astma) kan ge en känsla av att hjärtat rusar när man tar det via munnen eller som en injektion, men detta kommer inte att förvärra din astma.

Läkemedel nedan kan leda till en ökad risk för onormal hjärtrytm när de tas med Strattera:

- läkemedel som används för att behandla rytmstörningar i hjärtat
- läkemedel som förändrar koncentrationen av salter i blodet
- läkemedel för att förebygga och behandla malaria
- vissa antibiotika (såsom erytromycin och moxifloxacin).

Om du är osäker på om någon av de läkemedel du tar finns med i listan ovan, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar Strattera

### **Graviditet och amning**

Det är inte känt om detta läkemedel påverkar det ofödda barnet eller passerar över i modersmjölken.

- Detta läkemedel ska inte tas under graviditet utan att du först rådfrågat din läkare.

- Du ska antingen sluta ta detta läkemedel eller undvika att amma när du behandlas med Stratterra.

Om du:

- är gravid eller ammar
  - tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid
  - planerar att amma ditt barn
- rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan känna dig trött, sömning eller yr när du tagit Stratterra. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur Stratterra påverkar dig. Om du känner dig trött, sömning eller yr bör du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningen av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Viktig information om innehållet i kapslarna**

Öppna inte Stratterra kapslarna eftersom att innehållet i kapseln kan irritera ögonen. Om innehållet i en kapsel kommer i kontakt med ögonen, bör det drabbade ögat omedelbart spolras med vatten, och medicinsk rådgivning kontaktas. Händer och andra delar av kroppen som kan ha kommit i kontakt med kapselinnehållet bör spolras av så snart som möjligt.

## **3. Hur du tar Stratterra**

- Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen tas vanligtvis en eller två gånger dagligen (på morgonen och sent på eftermiddagen/tidigt på kvällen).
- Barn bör få hjälp av en vuxen att ta detta läkemedel.
- Om du tar Stratterra en gång dagligen och blir trött eller illamående, kan din läkare ändra ordinationen till Stratterra två gånger om dagen
- Kapslarna ska sväljas hela, med eller utan mat
- Kapslarna ska inte öppnas och innehållet i kapseln får inte tas ur och intas på annat sätt
- Det är lättare att komma ihåg att ta läkemedlet om man tar det vid samma tid varje dag.

### **Hur mycket ska man ta**

#### **Om du är barn eller tonåring (6 år eller äldre):**

Din läkare kommer att informera dig om hur mycket Stratterra du ska ta, dosen är beräknad efter kroppsvikten. Han/hon kommer normalt att be dig starta med en låg dos för att sedan öka mängden Stratterra du ska ta enligt din kroppsvikt.

- Kroppsvikt upp till 70 kg: en inledande total daglig dos på 0,5 mg per kg kroppsvikt i minst 7 dagar. Din läkare kan sedan bestämma att dosen ska ökas upp till den dagliga underhållsdosen på ungefär 1,2 mg per kg kroppsvikt.
- Kroppsvikt över 70 kg: en inledande total dagsdos på 40 mg i minst 7 dagar. Din läkare kan sedan bestämma att dosen ska ökas upp till den dagliga underhållsdosen på 80 mg. Den maximala dagliga dosen som din läkare kommer att ordinera är 100 mg.

#### **Vuxna**

- Behandlingen med Stratterra bör inledas med en total daglig dos på 40 mg i minst 7 dagar.

Din läkare kan sedan bestämma att dosen ska ökas upp till den dagliga underhållsdosen på 80 mg -100 mg. Den maximala dagliga dosen som din läkare kommer att ordinera är 100 mg.

Om du har problem med din lever kan din läkare välja att ordinera en lägre dos.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Strattera**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Berätta hur många kapslar du har tagit. De vanligaste symtomen vid överdos är symtom från mage/tarm, sömnhet, yrsel, darrningar och onormalt beteende.

#### **Om du har glömt att ta Strattera**

Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg, men överskrid inte den totala dagliga dosen under en 24-timmarsperiod. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar ta Strattera**

Om du slutar ta Strattera uppträder det oftast inga biverkningar, men dina ADHD symtom kan komma tillbaka. Du bör prata med din läkare innan du slutar med din behandling.

#### **Åtgärder din läkare kommer att vidta när du behandlas**

##### **Din läkare kommer att genomföra vissa kontroller**

- innan du startar – för att säkerställa att Strattera är säkert och kommer att hjälpa dig.
- när du startat – de kommer att genomföras minst var 6:e månad, troligen oftare.

De kommer också att genomföras vid en förändring av dosen. Dessa kontroller inkluderar:

- Mätning av längd och vikt hos barn och ungdomar
- Mätning av blodtryck och puls
- Uppmärksamma om du har några problem eller biverkningar som förvärrats när du tagit Strattera.

#### **Långtidsbehandling**

Strattera behöver man inte ta för all framtid. Om du tar Strattera i mer än ett år kommer din läkare att se över din behandling, för att utvärdera om läkemedlet fortfarande behövs.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Även om vissa personer får biverkningar upplever de allra flesta att Strattera hjälper dem. Din läkare kommer att prata med dig om biverkningarna.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. **Om du får någon av biverkningarna nedan, uppsök genast läkare.**

#### **Mindre vanliga** (kan påverka upp till 1 av 100 användare)

- en känsla av eller att ha mycket snabb puls, onormal hjärtrytm
- tankar på att ta sitt liv eller att vilja ta sitt liv
- känna sig aggressiv
- känna sig ovänlig och arg (fientlig)
- humörsvängningar eller förändringar i humöret
- allvarlig allergisk reaktion med symtom av
  - svullnad av ansiktet och halsen
  - svårigheter att andas

- nässelutslag (små upphöjda, kliande fläckar i huden).
- kramper
- psykotiska symtom inkluderande hallucinationer (höra röster eller se saker som inte finns), tro på saker som inte är sanna eller vara misstänksam.

**Barn och ungdomar under 18 år har en ökad risk för biverkningar som:**

- tankar på att ta sitt liv eller att vilja ta sitt liv (kan påverka upp till 1 av 100 användare)
- humörsvängningar eller förändringar i humöret (kan påverka upp till 1 av 10 användare)

**Vuxna har en minskad risk för biverkningar som (kan påverka upp till 1 av 1000 användare):**

- kramper
- psykotiska symtom inkluderande hallucinationer (höra röster eller se saker som inte finns), tro på saker som inte är sanna eller vara misstänksam

**Sällsynta fall (kan påverka upp till 1 av 1000 användare),**

- leverskada

**Du ska sluta ta Strattera och genast kontakta din läkare om du har något av följande:**

- mörkfärgad urin
- gul hud eller gula ögon
- magsmärta och ömhet när du trycker på höger sida strax under revbenen
- oförklarligt illamående
- trötthet
- klåda
- influensaliknande symtom.

**Andra rapporterade biverkningar inkluderar följande. Om de blir allvarliga, tala med din läkare eller apotekspersonal.**

<b>Mycket vanliga biverkningar (kan påverka fler än 1 av 10 användare)</b>	
<b>BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder</b>	<b>VUXNA</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- huvudvärk</li> <li>- magont</li> <li>- minskad aptit (inga hungerskänslor)</li> <li>- illamående eller kräkningar</li> <li>- sömnighet</li> <li>- förhöjt blodtryck</li> <li>- förhöjd hjärtfrekvens (puls)</li> </ul> <p>Dessa biverkningar kan försvinna efter en tid hos de flesta patienter.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- illamående</li> <li>- muntorrhet</li> <li>- huvudvärk</li> <li>- minskad aptit (inga hungerskänslor)</li> <li>- svårt att somna, sova och vaknar tidigt</li> <li>- förhöjt blodtryck</li> <li>- förhöjd hjärtfrekvens (puls)</li> </ul>

**Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 användare)**

<b>BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder</b>	<b>VUXNA</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- att vara lättirriterad</li> <li>- sömnproblem, tidigt uppvaknande</li> <li>- depression</li> <li>- känna sig ledsen eller hopplös</li> <li>- känna sig orolig</li> <li>- tics</li> <li>- stora pupiller (den mörka delen i ögats centrum)</li> <li>- yrsel</li> <li>- förstoppning</li> <li>- aptitlöshet</li> <li>- matsmältningsstörningar</li> <li>- svullen, röd och kliande hud</li> <li>- utslag</li> <li>- känna sig slö (tillstånd av orkeslöshet)</li> <li>- bröstsmärta</li> <li>- utmattning</li> <li>- viktminskning</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- känna sig irriterad</li> <li>- minskat intresse för sex</li> <li>- sömnstörningar</li> <li>- depression</li> <li>- känna sig ledsen eller hopplös</li> <li>- känna sig orolig</li> <li>- yrsel</li> <li>- onormal smak eller smak i munnen som inte vill försvinna</li> <li>- diarréer</li> <li>- stickningar eller domningar i händer eller fötter</li> <li>- sömnlighet, dåsighet, trötthet</li> <li>- förstoppning</li> <li>- magont</li> <li>- dålig matsmältning</li> <li>- gaser i magen</li> <li>- kräkningar</li> <li>- värmevallningar eller rodnad</li> <li>- känsla av eller att ha mycket snabb puls</li> <li>- svullen, röd och kliande hud</li> <li>- ökad svettning</li> <li>- utslag</li> <li>- svårighet att kissa, smärta när man kissar</li> <li>- prostatainflammation (prostatit)</li> <li>- lumsksmärta hos män</li> <li>- oförmåga att få erektion</li> <li>- försenad orgasm</li> <li>- svårigheter att behålla erektion</li> <li>- kramp under menstruation</li> <li>- svaghetskänsla</li> <li>- utmattning</li> <li>- känna sig slö (tillstånd av orkeslöshet)</li> <li>- frossa</li> <li>- känna sig irriterad, skakis</li> <li>- känna sig törstig</li> <li>- viktminskning</li> </ul>



<b>Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 användare)</b>	
<b>BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder</b>	<b>VUXNA</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- att svimma</li> <li>- darrningar</li> <li>- migrän</li> <li>- dimsyn</li> <li>- onormala förmånelser i huden såsom brännande känsla, stickningar, klåda eller myrkrypningar</li> <li>- stickningar eller domningar i händer eller fötter</li> <li>- kramper (anfall)</li> <li>- en känsla av eller att ha mycket snabba hjärtslag (QT förlängning)</li> <li>- andnöd</li> <li>- ökad svettning</li> <li>- kliande hud</li> <li>- svaghetskänsla</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- rastlöshet</li> <li>- tics</li> <li>- att svimma</li> <li>- migrän</li> <li>- dimsyn</li> <li>- onormal hjärtrytm (QT förlängning)</li> <li>- köldkänsla i fingrar och tår</li> <li>- bröstsmärta</li> <li>- andnöd</li> <li>- svullen, röd och kliande hud (utslag)</li> <li>- muskelryckningar</li> <li>- ofta urinträningar</li> <li>- onormal eller utebliven orgasm</li> <li>- oregelbunden menstruation</li> <li>- oförmåga att få utlösning</li> </ul>

<b>Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare)</b>	
<b>BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder</b>	<b>VUXNA</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- dålig blodcirkulation som får tår och fingrar att domna och bli bleka (Raynauds fenomen)</li> <li>- problem i samband med toalettbesök så som att man måste kissa ofta eller svårigheter att kissa, smärta när man kissar</li> <li>- förlängda och smärtsamma erektioner</li> <li>- ljumsksmärta hos män</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- dålig blodcirkulation som får tår och fingrar att domna och bli bleka (Raynauds fenomen)</li> <li>- förlängda och smärtsamma erektioner</li> </ul>

### **Effekt på tillväxt**

Vissa barn kan minska i tillväxt (vikt och längd) i början av behandlingen med Strattera. Däremot har man sett att vid långtidsbehandling återgår barnet sedan till den normala vikt och längd för barn i samma ålder. Din läkare kommer att följa ditt barns längd och vikt kontinuerligt. Om ditt barn inte växer eller ökar i vikt som förväntat, kan läkaren ändra på dosen eller tillfälligt avbryta behandlingen med Strattera.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 FIMEA

i Sverige:

webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

## 5. Hur ska Strattera förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på kartong efter Utg. dat. och tryckförpackning efter Exp. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Vad Strattera 10, 18, 25, 40, 60, 80 och 100 mg hårda kapslar innehåller

- Den aktiva substansen är atomoxetinhydroklorid. Varje hård kapsel innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg eller 100 mg atomoxetin.
  - Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad stärkelse och dimetikon.
  - Kapselskalet innehåller natriumlaurilsulfat och gelatin. Färgämnen i kapselskalet är:
    - gul järnoxid E172 (18 mg, 60 mg, 80 mg och 100 mg)
    - titandioxid E171 (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg och 60 mg)
    - indigokarmin E132 (25 mg, 40 mg och 60 mg)
    - röd järnoxid E172 (80 mg och 100 mg)
- Åtbart svart bläck (innehållande shellack och svart järnoxid E172)

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapsel, hård 10 mg (vita, märkta Lilly 3227/10 mg, ungefär 15,5-16,1 mm lång)  
Kapsel, hård 18 mg (guldfärgade/vita, märkta Lilly 3238/18 mg, ungefär 15,5-16,1 mm lång)  
Kapsel, hård 25 mg (blåa/vita, märkta Lilly 3228/25 mg, ungefär 15,5-16,1 mm lång)  
Kapsel, hård 40 mg (blåa, märkta Lilly 3229/40 mg, ungefär 15,5-16,1 mm lång)  
Kapsel, hård 60 mg (blåa/guldfärgade, märkta Lilly 3239/60 mg, ungefär 17,5-18,1 mm lång)  
Kapsel, hård 80 mg (bruna/vita, märkta Lilly 3250/80 mg, ungefär 17,5-18,1 mm lång)  
Kapsel, hård 100 mg (bruna, märkta Lilly 3251/100 mg, ungefär 19,2-19,8 mm lång)

Strattera kapslar finns i förpackningsstorlekarna 7, 14, 28 eller 56 kapslar. Alla förpackningsstorlekar kommer inte att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Eli Lilly Sweden AB  
Box 721  
169 27 Solna  
tel. 08 737 88 00

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Mannerheimvägen 117  
00280 Helsingfors  
tel. 09 8545250

**Tillverkare**

Lilly S.A.  
Avda. De la Industria 30  
28108 Alcobendas  
Madrid  
Spanien

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet:**  
Österrike, Belgien, Kroatien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Tyskland, Grekland,  
Ungern, Island, Irland, Italien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna,  
Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige och Storbritannien:  
Strattera.

**Denna bipacksedel ändrades senast i Finland: 1.1.2024**