

Bipacksedel: Information till användaren

Strattera

4 mg/ml oral lösning
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. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom 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 finner du information om:

1. Vad Strattera är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Strattera
3. Hur du använder 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 symptom 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 monoaminoxidashämmare (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 något 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 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 lämnar 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 Stratterra påverka hur bra de fungerar eller orsaka biverkningar. Om du tar något av följande läkemedel, tala om detta för din läkare eller apotekspersonal innan du använder Stratterra:

- 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 Stratterra 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.

Läkemedlen nedan kan leda till en ökad risk för onormal hjärtrytm när de tas med Stratterra:

- 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 Stratterra.

Graviditet, amning och fertilitet

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 Stratterra detta läkemedel eller undvika att amma när du behandlas med Stratterra.

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du:

- är gravid eller ammar
- tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn
- planerar att amma ditt barn.

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 den orala lösningen

Den orala lösningen kan irritera ögonen. Om den orala lösningen kommer i kontakt med ögonen, bör det drabbade ögat omedelbart spolas med vatten, och medicinsk rådgivning kontaktas. Händer och andra delar av kroppen som kan ha kommit i kontakt med den orala lösningen bör spolas av så snart som möjligt.

Strattera oral lösning innehåller sorbitol, natrium, natriumbensoat och propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 32,97 mg sorbitol per ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 2,64 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 3,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 0,8 mg natriumbensoat per ml.

Detta läkemedel innehåller 9,8 mg propylenglykol per ml.

3. Hur du använder Strattera

- 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 Strattera en gång dagligen och blir trött eller illamående kan din läkare ändra ordinationen till Strattera två gånger om dagen.
- Läkemedlet kan tas med eller utan mat.
- Den orala lösningen ska inte blandas med mat eller vatten eftersom detta kan göra att dosen blir mindre eller att smaken försämrats.
- Det är lättare att komma ihåg att ta läkemedlet om man tar det vid samma tid varje dag.

Strattera oral lösning finns tillgängligt i en flaska. Förutom flaskan finns det ett doseringshjälpmedel i förpackningen i form av en 10 ml spruta för dosering via munnen med 1 ml-markeringar och en adapter som ska fästas på flaskan. Läs bruksanvisningen, som finns i förpackningen, för instruktion hur adaptorn och dossprutan ska användas.

Hur mycket ska man ta

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

Din läkare kommer att informera dig om hur mycket Strattera 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 Strattera du ska ta enligt din kroppsvikt.

- Kroppsvikt upp till 70 kg: den inledande totala dagliga dosen är 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: den inledande totala dagliga dosen är 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 Strattera 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.

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.

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) för bedömning av risken samt rådgivning. Berätta hur mycket medicin 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 dubbla doser för att kompensera för de doser du glömt.

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.

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 (kan påverka upp till 1 av 1000 användare) för biverkningar som:

- 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.

Mycket vanliga biverkningar (kan påverka fler än 1 av 10 användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	VUXNA
• huvudvärk • magont • minskad aptit (inga hungerskänslor) • illamående eller kräkningar • sömnhet • förhöjt blodtryck • förhöjd hjärtfrekvens (puls) Dessa biverkningar kan försvinna efter en tid hos de flesta patienter.	• illamående • muntorrhet • huvudvärk • minskad aptit (inga hungerskänslor) • svårt att somna, sova och vaknar tidigt • förhöjt blodtryck • förhöjd hjärtfrekvens (puls)

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	VUXNA
• att vara lättirriterad • sömnproblem, tidigt uppvaknande • depression • känna sig ledsen eller hopplös • känna sig orolig • tics • stora pupiller (den mörka delen i ögats centrum) • yrsel • förstoppning • aptitlöshet • matsmältningsstörningar • svullen, röd och kliande hud • utslag • känna sig slö (tillstånd av orkeslöshet) • bröstsmärta • utmattning • viktninskning	• känna sig irriterad • minskat intresse för sex • sömnstörningar • depression • känna sig ledsen eller hopplös • känna sig orolig • yrsel • onormal smak eller smak i munnen som inte vill försvinna • darrningar • stickningar eller domningar i händer eller fötter • sömnighet, dåsighet, trötthet • förstoppning • magont • dålig matsmältning • gaser i magen • kräkningar • värmevallningar eller rodnad • känsla av eller att ha mycket snabb puls • svullen, röd och kliande hud • ökad svettning • utslag • svårighet att kissa, smärta när man kissar • prostatainflammation (prostatit) • ljumsksmärta hos män • oförmåga att få erektion • försenad orgasm • svårigheter att behålla erektion • kramp under menstruation • svaghetskänsla • utmattning • känna sig slö (tillstånd av orkeslöshet) • frossa • känna sig irriterad, skakis • känna sig törstig • viktninskning

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	VUXNA
• att svimma • darrningar • migrän	• rastlöshet • tics • att svimma

• dimsyn • onormala förnimmelser i huden såsom brännande känsla, stickningar, klåda eller myrkrypningar • stickningar eller domningar i händer eller fötter • kramper (anfall) • en känsla av eller att ha mycket snabba hjärtslag (QT förlängning) • andnöd • ökad svettning • kliande hud • svaghetskänsla	• migrän • dimsyn • onormal hjärtrytm (QT förlängning) • köldkänsla i fingrar och tår • bröstsmärta • andnöd • svullen, röd och kliande hud (utslag) • muskelryckningar • urinträngningar • onormal eller utebliven orgasm • oregelbunden menstruation • oförmåga att få utlösning
--	---

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	VUXNA
• dålig blodcirkulation som får tår och fingrar att domna och bli bleka (Raynauds fenomen) • problem i samband med toalettbesök så som att man måste kissa ofta eller svårigheter att kissa, smärta när man kissar • förlängda och smärtsamma erektioner • ljumsksmärta hos pojkar	• dålig blodcirkulation som får tår och fingrar att domna och bli bleka (Raynauds fenomen) • förlängda och smärtsamma erektioner

Effekt på tillväxt

Vissa barn kan minska i tillväxt (vikt och längd) i början av behandlingen med Stratterra. 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 Stratterra.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Stratterra ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP och på etiketten efter XP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte den orala lösningen mer än 45 dagar efter att flaskan öppnats.

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

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är atomoxetinhydroklorid. En ml oral lösning innehåller atomoxetinhydroklorid motsvarande 4 mg atomoxetin.
- Övriga innehållsämnen är natriumbensoat (E211), natriumdihydrogenfosfatdihydrat, fosforsyra, flytande sorbitol (kristalliserande) E420, xylitol, artificiell hallonarom (innehållandes propylenglykol E1520), sukralos, natriumhydroxid, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oral lösning, 4 mg/ml (klar färglös)

Strattera oral lösning finns tillgänglig i en flaska med barnskyddat lock. Flaskan innehåller 100 ml lösning. Förpackningen innehåller även ett doseringshjälpmedel som består av en 10 ml spruta för dosering via munnen med 1 ml-markeringar och en adapter som ska fästas på flaskan.

Strattera oral lösning finns tillgängligt som en flaska eller i en multipack bestående av tre flaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Patheon France 40, Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin-Jallieu, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-01-07

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se