

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Strattera 5, 10, 18, 25, 40, 60, 80 en 100 mg harde capsules Atomoxetine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u (of een kind dat aan uw zorg is toevertrouwd) start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u of uw kind voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In de navolgende tekst, slaat het woord 'u' op uzelf of een kind dat aan uw zorg is toevertrouwd.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Strattera en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Strattera inneemt
3. Hoe wordt Strattera ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Strattera
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS STRATTERA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Strattera is een niet-stimulerend geneesmiddel dat gebruikt wordt bij de behandeling van aandachtstekortstoornis en hyperactiviteit (Attention-Deficit and Hyperactivity Disorder, ADHD) bij kinderen van 6 jaar en ouder en bij adolescenten als onderdeel van een breed behandelprogramma welke psychologische, educatieve en sociale maatregelen kan bevatten.

Strattera bevat atomoxetine dat de hoeveelheid noradrenaline in de hersenen verhoogt. Dit is een chemische stof die van nature wordt geproduceerd welke de aandacht verhoogd en de impulsiviteit en hyperactiviteit verlaagt bij patiënten met ADHD. Dit geneesmiddel is voorgeschreven om de symptomen van ADHD onder controle te helpen houden. Het is niet aangetoond dat Strattera verslavend is.

Het kan een paar weken duren nadat u gestart bent met Strattera voordat de symptomen volledig verbeteren.

Wanneer de behandeling al op een jonge leeftijd is gestart, kan de behandeling op volwassen leeftijd worden voortgezet. Uw specialist kan u hierover adviseren.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U STRATTERA INNEEMT

Gebruik Strattera niet:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor atomoxetine of voor één van de andere bestanddelen van Strattera.

- als u de afgelopen twee weken een geneesmiddel hebt ingenomen uit de groep monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), bijvoorbeeld fenelzine. Een MAO-remmer wordt soms gebruikt bij depressie en andere psychische problemen; inname van Strattera met een MAO-remmer kan ernstige bijwerkingen veroorzaken of levensbedreigend zijn (u moet ook tenminste 14 dagen wachten na het stoppen van Strattera voordat u een MAO-remmer inneemt).
- als u aan de oogandoening lijdt die nauwe-kamerhoekglaucoom heet (verhoogde druk in uw ogen).

Strattera dient niet te worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Wees extra voorzichtig met Strattera

Raadpleeg uw arts voordat u Strattera neemt

- als u leverproblemen hebt of hebt gehad. U heeft misschien een lagere dosis nodig.
- als u aan hoge bloeddruk lijdt. Strattera kan de bloeddruk verhogen.
- als u problemen met uw hart hebt (inclusief hartstoornissen) of een toegenomen hartslag. Strattera kan een stijging van de hartslagfrequentie veroorzaken. Plotselinge dood is gemeld bij patiënten met hartstoornissen.
- als u een lage bloeddruk hebt. Strattera kan duizeligheid of flauwvallen veroorzaken bij mensen met een lage bloeddruk.
- als u een hartziekte heeft of in het verleden een hartaanval heeft gehad.
- als u een geschiedenis van epilepsie heeft of convulsies (toevallen) heeft gehad door andere redenen. Strattera kan leiden tot een toename in het optreden van convulsies.
- Er bestaat een kans op zeldzame, ernstige psychiatrische bijwerkingen inclusief psychotische reacties (zoals het geloven van dingen die niet waar zijn of wantrouwend zijn), hallucinaties (zoals het horen van stemmen of het zien van dingen die er niet zijn), manie (opgetogen of erg opgewonden voelen, hetgeen voor ongewoon gedrag zorgt) en opgewondenheid.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of binnenkort wellicht gaat gebruiken, inclusief geneesmiddelen met of zonder voorschrift, dieet supplementen en kruiden middelen. Uw arts bepaalt of u Strattera met andere geneesmiddelen kunt innemen.

Strattera mag niet gebruikt worden met geneesmiddelen genaamd MAO's (monoamineoxidase-remmers). Zie rubriek "Gebruik Strattera niet".

Als u Strattera tegelijkertijd gebruikt met andere geneesmiddelen (zie voorbeelden hieronder), kan de behandeling met deze geneesmiddelen of Strattera beïnvloed worden en is voorzichtigheid geboden.

- geneesmiddelen die de bloeddruk doen toenemen. Strattera kan de bloeddruk veranderen.
- geneesmiddelen die noradrenaline beïnvloeden, zoals antidepressiva, bijvoorbeeld imipramine, venlafaxine en mirtazapine, of decongestiva zoals pseudo-efedrine of fenylefrine. Strattera beïnvloedt ook noradrenaline.
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van mentale gezondheids condities (zoals antipsychotica, lithium bij manische depressie en tricyclische antidepressiva), geneesmiddelen die gebruikt worden bij het onder controle houden van het hartritme (zoals kinidine en amiodaron), geneesmiddelen die de zoutconcentratie in het bloed veranderen (plaspillen zoals thiazide diuretica), methadon, mefloquine (bij malaria preventie en behandeling) en sommige antibiotica (zoals erythromycine en moxifloxacin). Deze geneesmiddelen kunnen leiden tot een

verhoogd risico op een abnormaal hartritme wanneer ze met Strattera worden gebruikt.

- geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het risico op convulsies doen toenemen. Dit kunnen antidepressiva, antipsychotische geneesmiddelen, bupropion (bij stoppen met roken), antimalaria tabletten en sommige pijnstillers (zoals tramadol) zijn. Gebruik van Strattera kan leiden tot een toename van convulsies.

De manier waarop Strattera in het lichaam wordt afgebroken kan beïnvloed worden door andere geneesmiddelen en kan betekenen dat Strattera langer in het lichaam kan blijven dan normaal. Voorbeelden van geneesmiddelen die dit kunnen, zijn sommige antidepressiva zoals fluoxetine en paroxetine of andere geneesmiddelen zoals kinidine en terbinafine. Uw arts kan uw dosis aanpassen of de dosis langzamer ophogen.

Strattera kan de manier waarop uw lichaam reageert op salbutamol (een geneesmiddel tegen astma) en andere vergelijkbare geneesmiddelen veranderen. Als u salbutamol gebruikt door middel van een verstuiver, via de mond (bijvoorbeeld siroop of tablet) of een salbutamol injectie krijgt samen met Strattera, lijkt het alsof uw hart aan het racen is, maar dit maakt uw astma niet erger. Raadpleeg uw arts voordat u Strattera gebruikt als u salbutamol gebruikt door middel van een verstuiver, via de mond of salbutamol via een injectie krijgt. U hoeft zich geen zorgen te maken als u enkel de inhaler gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

- Als u zwanger denkt te zijn of zwanger wilt worden, raadpleeg dan uw arts voordat u Strattera gebruikt.
- Strattera moet niet gebruikt worden gedurende de zwangerschap, tenzij uw arts u anders heeft geadviseerd.
- Het is niet bekend of Strattera in de moedermelk terecht kan komen. Daarom zou u óf het gebruik van Strattera moeten vermijden gedurende de borstvoeding óf moeten stoppen met de borstvoeding. Indien u borstvoeding geeft óf van plan bent uw baby borstvoeding te geven, raadpleeg uw arts of apotheker om advies voordat u Strattera gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich na het innemen van Strattera vermoeid of slaperig voelen. U moet goed oppassen bij het rijden van een auto of het bedienen van zware machines totdat u weet welk effect Strattera op u heeft. Indien u zich slaperig of vermoeid voelt, dient u geen auto te rijden of gevaarlijke machines te bedienen.

Belangrijke informatie over de inhoud van de capsules

Strattera capsules zijn niet bedoeld om geopend te worden. Strattera kan het oog irriteren. In het geval dat de inhoud van capsules in contact komt met het oog, dient het betreffende oog direct met water gespoeld te worden, en er dient medisch advies verkregen te worden. Handen en elk ander deel van het lichaam dat mogelijk in contact is geweest met de inhoud van de capsule, dienen ook zo snel mogelijk gewassen te worden.

3. HOE WORDT STRATTERA INGENOMEN

- Volg bij inname van Strattera nauwgezet het advies van uw arts. Dit is meestal één of twee keer per dag ('s ochtends en laat in de middag of vroeg in de avond).
- Strattera is voor oraal gebruik en u kunt Strattera met of zonder voedsel innemen.
- Door Strattera elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, zult u het middel minder snel vergeten in te nemen.

Uw arts vertelt u hoeveel Strattera u moet nemen en zal dit bepalen op basis van uw lichaamsgewicht. Hij/zij zal normaal gesproken met een lagere dosis starten voordat Strattera wordt verhoogd naar een hoeveelheid die ingenomen moet worden volgens de volgende instructies:

Kinderen (6 jaar en ouder) en adolescenten (jonge volwassenen):

- Lichaamsgewicht tot 70 kg: Strattera zou gestart moeten worden met een totale dagelijkse dosering van ongeveer 0,5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Deze dosis moet tenminste 7 dagen worden ingenomen. Uw arts kan dan bepalen om dit te verhogen naar een gebruikelijke onderhoudsdosering van ongeveer 1,2 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag.
- Lichaamsgewicht boven 70 kg: Strattera zou gestart moeten worden met een totale dagelijkse dosering van 40 mg. Deze dosis moet tenminste 7 dagen worden ingenomen. Uw arts kan dan bepalen om dit te verhogen naar een gebruikelijke onderhoudsdosering van 80 mg per dag. De maximale dagelijkse dosering die uw arts kan voorschrijven is 100 mg.

Indien u problemen met uw lever heeft, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

Een kind dat Strattera gebruikt zou na aanvang van de behandeling een beetje gewicht kunnen verliezen. Uw arts zal het gewicht en de lengte van uw kind in de gaten houden. Indien uw kind niet groeit of niet naar verwachting in gewicht toeneemt, kan uw arts de dosering van uw kind wijzigen of beslissen om tijdelijk te stoppen met Strattera.

Wat u moet doen als u meer Strattera heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp afdeling van een ziekenhuis en geef aan hoeveel capsules u hebt ingenomen. De meest gemelde symptomen van een overdosis waren slaperigheid, agitatie, hyperactiviteit, abnormaal gedrag en maag- en darm problemen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Strattera in te nemen

Als u een dosis overslaat, moet u die dosis zo snel mogelijk innemen, maar u moet binnen een periode van 24 uur niet meer dan uw totale dagelijkse dosis innemen. Neem nooit een dubbele dosis van Strattera om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Strattera.

Als u stopt met het gebruiken van Strattera zijn er normaal gesproken geen bijwerkingen, maar u moet uw arts raadplegen voordat u stopt met de behandeling.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Strattera bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Hoewel het slechts soms voorkomt (treft 1 tot 10 gebruikers per 1.000) kan Strattera een ernstige allergische reactie veroorzaken. U moet stoppen met Strattera en direct contact met uw arts of ziekenhuis opnemen indien u één van volgende symptomen heeft:

- zwelling in het gezicht of van de keel
- moeilijkheden met ademen
- netelroos (kleine verhoogde, jeukende plekken op de huid)

Zeer zelden (treft minder dan 1 gebruiker per 10.000) zijn er meldingen geweest van leverbeschadiging. U moet onmiddellijk stoppen met Strattera en direct contact opnemen met uw arts als u een van de volgende symptomen heeft:

- donkere urine
- gele huid of gele ogen
- buikpijn welke zeer doet wanneer gedrukt wordt (gevoeligheid) op rechterkant net onder de ribben
- een ziek gevoel (misselijkheid) dat onverklaarbaar is
- vermoeidheid
- jeuk
- gevoel van een beginnende griep.

Deze symptomen moeten niet genegeerd worden omdat ze het begin van iets ernstigs kunnen zijn.

Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals:

- suïcidale gedachten
- vijandigheid (hoofdzakelijk agressie, opstandig gedrag en woede)
- emotionele labiliteit
- U moet uw arts informeren als één van de bovenstaande symptomen zich ontwikkelen of verergeren nadat de behandeling is begonnen. U moet ook weten dat, net zoals met andere psychotrope geneesmiddelen, er een mogelijkheid bestaat tot het optreden van zeldzame, ernstige psychiatrische bijwerkingen. In deze leeftijdsgroep zijn de lange termijn effecten betreffende groei, ontwikkeling en cognitieve- en gedragsontwikkeling van Strattera nog niet aangetoond.

Er zijn meldingen geweest van sommige patiënten met een abnormaal hartritme, welke ernstig kan zijn, en ook het optreden van convulsies (toevallen). U dient contact met uw arts op te nemen indien u hartproblemen vermoedt of een toeval heeft gehad.

Gemelde bijwerkingen uit klinische studies van Strattera bij tieners en kinderen ouder dan 6 jaar

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treft meer dan 1 gebruiker per 10) zijn:

- hoofdpijn
- verminderde eetlust (geen honger gevoel)
- ziek zijn (overgeven)
- ziek voelen (misselijkheid)
- buikpijn
- slaperigheid

Deze bijwerkingen kunnen verdwijnen na een tijdje.

Andere vaak gemelde bijwerkingen (treft 1 tot 10 gebruikers per 100) zijn:

- verlies van eetlust
- geïrriteerd zijn
- stemmingswisselingen
- slaapproblemen
- duizeligheid
- lusteloosheid
- obstipatie
- gevoelige maag
- gezwollen, rode en jeukende huid
- huiduitslag
- vermoeidheid
- gewichtsverlies
- verhoogde bloeddruk

Bijwerkingen die gezien zijn, maar soms optreden (treft 1 tot 10 gebruikers per 1.000), zijn:

- het gevoel of de aanwezigheid van een versnelde hartslag
- suïcidale gedachten of suïcide pogingen
- agressie
- vijandelijkheid
- emotionele instabiliteit

Zie het bovengemelde advies over wat u moet doen als deze bijwerkingen optreden.

Andere bijwerkingen die soms optreden, kunnen zijn:

- vroegtijdig wakker worden
- flauwvallen
- beving
- migraine
- grote pupillen (het donkere centrum van het oog)
- jeukende huid
- vermeerderd zweten
- zwak voelen
- allergische reacties

Bijwerkingen die gemeld zijn in klinische studies met Strattera bij volwassenen

Zeer vaak gemelde bijwerkingen (treft meer dan 1 gebruiker per 10) zijn:

- verminderde eetlust (geen hongergevoel)
- slaapproblemen
- droge mond
- ziek gevoel (misselijk)

Andere vaak gemelde bijwerkingen (treft 1 tot 10 gebruikers per 100) kunnen zijn:

- minder zin in seks
- slaapstoornis
- duizeligheid
- hoofdpijn
- tintelend of verdoofd gevoel in handen of voeten
- beving
- obstipatie
- buikpijn
- storing van de spijsvertering
- flatulentie
- opvliegers
- het gevoel of de aanwezigheid van een versnelde hartslag
- gezwollen, rode en jeukende huid
- vermeerderd zweten
- huiduitslag
- problemen met het naar het toilet gaan (urinelozing)
- ontsteking van de prostaatklieer (prostatitis)
- liespijn bij mannen
- moeilijkheden om een erectie te behouden
- afwijkend orgasme
- menstruele krampen en onregelmatige menstruaties
- vermoeidheid
- lusteloosheid
- koude rillingen
- gewichtsverlies

Bijwerking die zijn waargenomen, maar slechts soms voorkomen (treft 1 tot 10 gebruikers per 1.000), zijn:

- vroegtijdig wakker worden
- flauwvallen
- migraine
- koude vingers en tenen
- afwezigheid van een orgasme
- verhoogde bloeddruk
- allergische reacties

Andere mogelijke bijwerkingen:

- psychotische symptomen waaronder hallucinaties (zoals het horen van stemmen of het zien van dingen die er niet zijn), het geloven van dingen die niet waar zijn of wantrouwend zijn
- opgewondenheid
- problemen met het naar het toilet gaan (urinelozing) bij tieners en kinderen
- liespijn in mannelijke tieners en kinderen
- verlengde en pijnlijke erecties
- slechte bloedcirculatie die tenen en vingers gevoelloos en bleek maken (ziekte van Raynaud)

Wanneer één van deze bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U STRATTERA

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Strattera niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en blister achter "Exp". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities nodig.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Raadpleeg uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Strattera 5, 10, 18, 25, 40, 60, 80 en 100 mg harde capsules:

- Het werkzame bestanddeel in de Strattera capsules is atomoxetine hydrochloride. Elke capsule bevat atomoxetine hydrochloride equivalent aan 5 mg, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg of 100 mg atomoxetine
- De andere ingrediënten zijn gepregelatiniseerd zetmeel en dimeticon.
- De capsule omhulsels bevatten natrium laurylsulfaat, gelatine en eetbare zwarte inkt (bevat schellak en zwart ijzeroxide E172). De kleurstoffen van de capsule omhulsel zijn:
Geel ijzeroxide E172 (5 mg, 18 mg, 60 mg, 80 mg en 100 mg)
Titanium dioxide E171 (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg en 100 mg)
FD&C blauw 2 (indigo karmijn) E132 (25 mg, 40 mg en 60 mg)
Rood ijzeroxide E172 (80 mg en 100 mg)

Hoe ziet Strattera er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Capsule, hard, 5 mg (goud, opdruk Lilly 3226/5 mg)

Capsule, hard, 10 mg (wit, opdruk Lilly 3227/10 mg)

Capsule, hard, 18 mg (goud/wit, opdruk Lilly 3238/18 mg)

Capsule, hard, 25 mg (blauw/wit, opdruk Lilly 3228/25 mg)
Capsule, hard, 40 mg (blauw, opdruk Lilly 3229/40 mg)
Capsule, hard, 60 mg (blauw/goud, opdruk Lilly 3239/60 mg)
Capsule, hard, 80 mg (bruin/wit, opdruk Lilly 3250/80 mg)
Capsule, hard, 100 mg (bruin, opdruk Lilly 3251/100 mg)

Strattera capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 7, 14, 28 of 56 capsules, maar mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA, Houten, Nederland.

In het register ingeschreven onder RVG 31493, RVG 31494, RVG 31495, RVG 31496, RVG 31497, RVG 31498, RVG 100389 en RVG 100392.

De fabrikant is:

Eli Lilly and Company Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA,
Verenigd Koninkrijk. of Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid,
Spanje.

Strattera is een handelsmerk van Eli Lilly and Company Limited.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2009

Voor informatie over dit product neemt u contact op met:

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, Postbus 379, 3991 RA Houten, Nederland.

Tel: +31 (0) 30 6025800