

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Strattera® 4 mg/ml oral opløsning atomoxetin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du eller dit barn har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Strattera
3. Sådan skal du tage Strattera
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

##### **Anvendelse**

Strattera indeholder atomoxetin og bruges til behandling af ADHD (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder). Det bruges til

- børn på 6 år og ældre
- unge
- voksne

Det bruges kun som en del af den samlede behandling af sygdommen, som også kræver behandling, der ikke omfatter medicin, som f.eks. vejledning og adfærdsterapi.

Det er ikke beregnet til behandling af ADHD hos børn under 6 år, da man ikke ved, om lægemidlet virker eller er sikkert at bruge hos disse.

Hos voksne bruges Strattera til at behandle ADHD, når symptomerne er meget generende og påvirker arbejdet eller det sociale liv, og når der har været symptomer på sygdommen i barndommen.

##### **Virkning**

Strattera øger mængden af noradrenalin i hjernen. Noradrenalin er et kemisk stof, der produceres naturligt, og som øger opmærksomheden og mindsker impulsiviteten og hyperaktiviteten hos patienter med ADHD. Dette lægemiddel er ordineret for at hjælpe med at kontrollere symptomerne på ADHD. Dette lægemiddel er ikke centralt stimulerende og er derfor ikke vanedannende.

Når du er begyndt at tage dette lægemiddel, kan der gå nogle få uger, før du oplever en forbedring af symptomerne.

## **Om ADHD**

Børn og unge med ADHD kan have:

- Svært ved at sidde stille og
- svært ved at koncentrere sig.

De kan ikke gøre for, at de ikke kan disse ting. Mange børn og unge kæmper med dette. Men med ADHD kan det skabe problemer i hverdagen. Børn og unge med ADHD kan have svært ved at lære og ved at læse lektier. De kan have svært ved at opføre sig pænt derhjemme, i skolen og andre steder. ADHD påvirker ikke barnets eller den unges intelligens.

Voksne med ADHD kan have svært ved at gøre de samme ting, som børn har svært ved, og det kan betyde, at de har problemer med:

- Arbejde
- Forhold
- Lavt selvværd
- Uddannelse

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Strattera**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### **Tag IKKE Strattera hvis du**

- er allergisk over for atomoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- har taget et lægemiddel, som kaldes en monoaminooxidasehæmmer (MAO-hæmmer), f.eks. phenelzin, inden for de sidste to uger. En MAO-hæmmer bruges somme tider mod depression og andre psykiske lidelser. Hvis du tager Strattera sammen med en MAO-hæmmer, kan du få alvorlige bivirkninger, eller det kan være livstruende. Du skal også vente mindst 14 dage med at tage en MAO-hæmmer, efter at du er stoppet med at tage Strattera.
- har øjenssygdommen snærvinklet glaukom ("grøn stær", der er forhøjet tryk i øjet).
- har alvorlige hjerteproblemer, som kan påvirkes af en stigning i puls eller blodtryk, da dette kan være en virkning af Strattera.
- har alvorlige problemer med blodkarrene i hjernen, som f.eks. slagtilfælde, svækkelse og udposning på et blodkar (aneurisme) eller hel eller delvis tillukning af blodkar.
- har en tumor i binyrerne (fæokromocytom)

Du må ikke tage Strattera, hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Tal med din læge eller med apotekspersonalet inden du tager Strattera, hvis der er noget du er usikker på, da Strattera kan forværre disse problemer.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Både voksne og børn skal være opmærksomme på de følgende advarsler og forsigtighedsregler. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Strattera, hvis du har:

- Tanker om at begå selvmord eller om at forsøge at begå selvmord.
- Problemer med dit hjerte (herunder hjertefejl) eller hjertebanken. Strattera kan øge din puls (hjerterefrekvensen). Pludselig død er forekommet hos patienter med hjertefejl.
- Højt blodtryk. Strattera kan øge blodtrykket.
- Lavt blodtryk. Strattera kan forårsage svimmelhed eller besvimelse hos mennesker med lavt blodtryk.
- Problemer med pludselige ændringer i blodtryk eller hjerterefrekvens.

- Hjertekarsygdom eller tidligere har haft et slagtilfælde.
- Leverproblemer. Du skal muligvis have en lavere dosis.
- Psykotiske symptomer herunder hallucinationer (hører stemmer eller ser ting, som ikke findes), vrangforestillinger og mistænksomhed.
- Mani (opstemt følelse eller overspændt, hvilket medfører unormal adfærd) og ophidselse.
- Aggressive følelser.
- Uvenlige og vrede (fjendtlige) følelser.
- Haft epilepsi eller har haft krampeanfald af anden grund. Strattera kan øge hyppigheden af krampeanfald.
- Et anderledes humør end du plejer (humørsvingninger) eller føler dig meget trist.
- Gentagne og svært kontrollerbare trækninger hvor som helst i kroppen, eller du gentager lyde eller ord.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet inden du starter behandlingen, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Det er vigtigt fordi Strattera kan forværre disse problemer. Din læge vil kontrollere, hvordan medicinen påvirker dig.

Behandling med Strattera kan få dig til at føle dig aggressiv, fjendtlig eller voldelig; eller forværre disse symptomer, hvis de var til stede før behandling. Det kan også medføre, at du får usædvanlige ændringer i adfærd eller humør (herunder fysisk overfald, truende adfærd og tanker om at skade andre). Hvis du eller din familie og/eller venner bemærker nogen af disse reaktioner, skal du straks tale med din læge eller apotekspersonalet.

#### *Serotonin syndrom*

Serotonin syndrom er en potentielt livstruende tilstand, som kan opstå, når man tager Strattera i kombination med visse andre lægemidler (se afsnit 2 "Brug af andre lægemidler sammen med Strattera"). Tegn og symptomer på serotonin syndrom kan omfatte en kombination af følgende: forvirring, rastløshed, manglende koordination og stivhed, hallucinationer, koma, hurtig hjerterytme, øget kropstemperatur, hurtige ændringer i blodtrykket, svedtendens, rødme, rysten, overaktive reflekser, kvalme, opkastning og diarré. Kontakt en læge eller tag straks til din nærmeste akutmodtagelse, hvis du tror, at du oplever serotonin syndrom.

#### **Undersøgelser, som din læge vil udføre, inden du begynder at tage Strattera**

Disse undersøgelser udføres for at afgøre, om Strattera er den rette medicin til dig.

Din læge vil måle

- dit blodtryk og din puls (hjerterefrekvens) før og under behandlingen med Strattera
- din højde og vægt under behandlingen med Strattera, hvis du er et barn eller en teenager

Din læge vil tale med dig om:

- du bruger anden medicin
- der er tilfælde af pludselig, uforklarlig død i familien
- andre helbredsproblemer (såsom hjerteproblemer), som du eller din familie måtte have

Det er vigtigt, at du giver så mange oplysninger som muligt. Det vil hjælpe din læge til at afgøre, om Strattera er den rette medicin til dig. Din læge kan beslutte, at det er nødvendigt med flere undersøgelser, før du begynder at tage denne medicin.

#### **Brug af andre lægemidler sammen med Strattera**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også håndkøbsmedicin. Det

er din læge, som beslutter, om du må tage Strattera sammen med andre former for medicin, og i visse tilfælde kan det være nødvendigt for din læge at justere din dosis eller øge din dosis meget langsomt.

Strattera må ikke bruges sammen med medicin, som kaldes MAO-hæmmere (monoaminoxidase-hæmmere), som bruges mod depression. Se afsnit 2 ”Tag ikke Strattera”.

Hvis du tager anden medicin, kan Strattera påvirke, hvor godt disse virker eller forårsage bivirkninger. Tal med din læge eller apotekspersonalet inden du tager Strattera, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- medicin, der øger blodtrykket eller som bruges til at behandle blodtrykket
- medicin mod depression f.eks. imipramin, venlafaxin, mirtazapin, fluoxetin eller paroxetin
- visse midler mod hoste og forkølelse, som indeholder lægemidler, der kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt, at du spørger apotekspersonalet til råds, når du får denne type produkter
- nogle former for medicin, der bruges til at behandle psykiske lidelser
- medicin, der er kendt for at øge risikoen for krampeanfald
- visse lægemidler, der medfører, at Strattera bliver i kroppen i længere tid end normalt (såsom quinidin og terbinafin)
- salbutamol (mod astma) kan give dig en følelse af, at dit hjerte galoperer, når du tager det via munden eller som indsprøjtning. Men det vil ikke forværre din astma.

Nedenstående lægemidler kan medføre en øget risiko for en unormal hjerterytme, når de tages sammen med Strattera:

- medicin der bruges til at kontrollere hjerterytmen
- medicin som ændrer koncentrationen af salte i blodet
- medicin til forebyggelse og behandling af malaria
- visse typer antibiotika (såsom erythromycin og moxifloxacin)

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl om noget af den medicin du tager, indgår i listen ovenfor.

Strattera kan påvirke eller blive påvirket af andre lægemidler. Disse omfatter:

- Nogle antidepressiva, opioider som tramadol og medicin, som bruges til at behandle migræne, kaldet triptaner. Disse lægemidler kan interagere med Strattera og kan føre til serotonin syndrom, en potentielt livstruende tilstand. (Se afsnit 2, Advarsler og forsigtighedsregler, serotonin syndrom).

### **Graviditet og amning**

Det vides ikke, om dette lægemiddel kan påvirke det ufødte barn eller udskilles i modermælken.

- Dette lægemiddel bør ikke bruges under graviditet, med mindre din læge har rådet dig til det.
- Du skal enten undgå at tage dette lægemiddel, hvis du ammer eller stoppe med at amme.

Hvis du:

- er gravid eller ammer,
  - har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid,
  - planlægger at amme dit barn
- skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du kan føle dig træt, søvnig eller svimmel efter du har taget Stratterra. Det skal du tage hensyn til, hvis du kører bil eller arbejder med maskiner, indtil du ved, hvordan Stratterra virker på dig. Hvis du føler dig træt, søvnig eller svimmel, skal du ikke køre bil eller arbejde med maskiner.

### **Vigtig information om den orale opløsning**

Denne orale opløsning kan irritere øjet. Hvis den orale opløsning kommer i kontakt med øjet, skal øjet straks skylles grundigt med vand. Kontakt også din læge eller skadestuen. Hænder og anden hud, som kan være kommet i kontakt med den orale opløsning, skal også vaskes så hurtigt som muligt.

### **Strattera oral opløsning indeholder sorbitol, natrium, natriumbenzoat og propylenglycol**

Dette lægemiddel indeholder 32,97 mg sorbitol pr. ml. Sorbitol er en fruktosekilde. Kontakt lægen, før du (eller dit barn) tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du (eller dit barn) ikke tåler visse sukkerarter, eller hvis du har fået diagnosen hereditær fruktoseintolerans, som er en sjælden arvelig sygdom der gør, at du ikke kan nedbryde fruktose.

Dette lægemiddel indeholder 2,64 mg natrium (madlavnings-/bordsalt) pr. ml. Dette svarer til 3,3 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium via kosten for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 0,8 mg natriumbenzoat i hver ml.

Dette lægemiddel indeholder 9,8 mg propylenglycol i hver ml.

### **3. Sådan skal du tage Stratterra**

- Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Du skal som regel tage det en eller to gange dagligt (morgen og sen eftermiddag eller tidlig aften).
- Børn må ikke tage dette lægemiddel uden hjælp fra en voksen.
- Hvis du føler dig søvnig eller utilpas, når du tager Stratterra en gang dagligt, kan din læge ændre det til, at du skal tage medicinen to gange om dagen.
- Du kan tage medicinen enten sammen med eller uden mad.
- Den orale opløsning må ikke blandes i mad eller vand, da dette kan nedsætte den mængde, du indtager, og kan påvirke smagen negativt.
- Tag medicinen på samme tidspunkt hver dag. Det gør det lettere at huske at tage den.

Strattera oral opløsning fås i en flaske. Den er en del af en pakning, som også indeholder et doseringsudstyr bestående af en 10 ml mundsprøjte med 1 ml målestreger samt en flaskeadapter. Læs brugsvejledningen, som er inkluderet i pakningen, for vejledning i, hvordan du skal bruge adapteren og doseringssprøjten.

### **Så meget skal du tage**

#### **Hvis du er et barn eller ung (6 år eller ældre):**

Din læge vil fortælle dig, hvor meget Stratterra du skal tage og vil beregne dosis efter din vægt. Din læge vil sædvanligvis starte dig op på en lavere dosis og så øge til den mængde af Stratterra, som du behøver i forhold til din vægt:

- Legemsvægt op til 70 kg: Total daglig start-dosis på 0,5 mg pr. kg legemsvægt i mindst 7 dage. Din læge kan så øge dosis til den anbefalede vedligeholdelsesdosis på ca. 1,2 mg pr. kg legemsvægt dagligt.

- Legemsvægt over 70 kg: Total daglig start-dosis på 40 mg i mindst 7 dage. Din læge kan så øge dosis til den anbefalede vedligeholdelsesdosis på 80 mg dagligt. Den højeste daglige dosis, som din læge vil udskrive, er 100 mg.

### **Voksne**

- Behandlingen bør startes med en total daglig dosis på 40 mg i mindst 7 dage. Din læge kan så øge dosis til den anbefalede vedligeholdelsesdosis på 80 mg – 100 mg dagligt. Den højeste daglige dosis, som din læge vil udskrive, er 100 mg

Hvis du har leverproblemer, kan din læge udskrive en lavere dosis.

### **Hvis du har taget for meget Strattera**

Kontakt øjeblikkeligt lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere af Strattera, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Fortæl, hvor meget medicin du har taget. De mest almindelige symptomer rapporteret i forbindelse med overdosering er symptomer fra mave-tarmkanalen, søvnighed, svimmelhed, rysten og unormal opførsel. I meget sjældne tilfælde er serotonin syndrom, en potentielt livstruende tilstand, også rapporteret. (Se afsnit 2, Advarsler og forsigtighedsregler, serotonin syndrom).

### **Hvis du har glemt at tage Strattera**

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den hurtigst muligt, men du må ikke tage mere end den totale daglige dosis inden for 24 timer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Strattera**

Der er som regel ikke bivirkninger, når du stopper behandlingen med Strattera, men dine symptomer på ADHD kan komme igen. Du bør ikke stoppe behandlingen uden at have talt med din læge om det.

### **Din læge vil gøre følgende, mens du er i behandling**

#### **Din læge vil foretage visse undersøgelser**

- før du starter – for at sikre, at Strattera er sikkert og gavnligt for dig
- efter du er startet – de vil blive udført mindst hver 6. måned, men måske oftere.

De vil også blive udført når din dosis ændres. Undersøgelserne omfatter:

- måling af højde og vægt for børn og unge
- måling af blodtryk og puls
- kontrol af, om du har problemer eller om bivirkninger er blevet værre under behandlingen med Strattera

### **Langtidsbehandling**

Strattera skal ikke nødvendigvis tages hele livet. Hvis du tager Strattera i mere end et år, vil din læge vurdere din behandling, for at se, om du stadig har brug for medicinen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Selv om nogle mennesker får bivirkninger synes de fleste, at Strattera hjælper dem. Din læge vil fortælle dig om disse bivirkninger.

Visse bivirkninger kan være alvorlige. **Søg straks læge, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:**

**Ikke almindelige** (sker for færre end 1 ud af 100)

- hurtig hjertebanken eller en følelse heraf, unormal hjerterytme
- tanker om eller trang til at begå selvmord
- aggressiv følelse
- uvenlige og vrede følelser (fjendtlighed)
- humørsvingninger eller –ændringer
- alvorlige allergiske reaktioner med symptomer som
  - o hævelse i ansigt og svælg
  - o besvær med at trække vejret
  - o nældefeber (små hævede, kløende pletter på huden)
- kramper
- psykotiske symptomer herunder hallucinationer (såsom at høre stemmer eller se ting, som ikke findes), vrangforestillinger eller mistænksomhed

**Børn og unge under 18 år har en øget risiko for bivirkninger såsom:**

- tanker om eller trang til at begå selvmord (sker for færre end 1 ud af 100)
- humørsvingninger eller –ændringer (sker for færre end 1 ud af 10)

**Risikoen hos voksne er lavere** (sker for færre end 1 ud af 1.000) **for bivirkninger såsom:**

- kramper
- psykotiske symptomer herunder hallucinationer (såsom at høre stemmer eller se ting, som ikke findes), vrangforestillinger eller mistænksomhed

**Sjældne** (sker for færre end 1 ud af 1.000):

- leverskade

**Du skal stoppe med at tage Stratterra og straks ringe til din læge, hvis du oplever følgende:**

- mørk urin
- hud eller øjne bliver gule
- mavesmerter, hvor du er øm, når du trykker på den højre side af maven, lige neden for ribbenene
- føler dig syg (har kvalme) af ukendt årsag
- træthed
- kløe
- influenzalignende symptomer

**Andre indberettede bivirkninger omfatter følgende. Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis de bliver alvorlige.**

| <b>Meget almindelige bivirkninger</b> (sker for flere end 1 ud af 10)                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>BØRN og UNGE over 6 år</b>                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>VOKSNE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- hovedpine</li><li>- ondt i maven</li><li>- nedsat appetit (ingen sult-følelse)</li><li>- kvalme eller opkastning</li><li>- søvnighed</li><li>- forhøjet blodtryk</li><li>- forhøjet puls</li></ul> <p>Hos de fleste patienter forsvinder disse efter nogen tid.</p> | <ul style="list-style-type: none"><li>- at man føler sig utilpas (kvalme)</li><li>- mundtørhed</li><li>- hovedpine</li><li>- nedsat appetit (ingen sultfølelse)</li><li>- problemer med at falde i søvn, med at sove og med at vågne tidligt om morgenen</li><li>- forhøjet blodtryk</li><li>- forhøjet puls</li></ul> |

| Almindelige bivirkninger (sker for færre end 1 ud af 10)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BØRN og UNGE over 6 år                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | VOKSNE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- irriteret eller ømme</li> <li>- søvn-problemer herunder at vågne tidligt</li> <li>- depression</li> <li>- følelse af tristhed eller håbløshed</li> <li>- nervøs følelse</li> <li>- tics</li> <li>- store pupiller (det mørke midtpunkt i øjet)</li> <li>- svimmelhed</li> <li>- forstoppelse</li> <li>- appetitløshed</li> <li>- urolig mave, fordøjelsesbesvær</li> <li>- opsvulmet, rødlig og kløende hud</li> <li>- udslæt</li> <li>- følelse af dovenskab (letargi)</li> <li>- brystmerter</li> <li>- træthed</li> <li>- vægttab</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ophidselse</li> <li>- nedsat interesse for sex</li> <li>- søvnforstyrrelse</li> <li>- depression</li> <li>- følelse af tristhed eller håbløshed</li> <li>- nervøs følelse</li> <li>- svimmelhed</li> <li>- en unormal smag eller en smagsændring i munden, som ikke vil gå væk</li> <li>- rysten</li> <li>- snurren eller følelseløshed i hænder og fødder</li> <li>- søvnighed, døsighed, træthed</li> <li>- forstoppelse</li> <li>- mavesmerter</li> <li>- fordøjelsesbesvær</li> <li>- luft i maven (flatulens)</li> <li>- opkastning</li> <li>- hedsure eller opblussen</li> <li>- hjertebanken eller følelsen af at have hjertebanken</li> <li>- opsvulmet, rødlig og kløende hud</li> <li>- øget svedtendens</li> <li>- udslæt</li> <li>- vandladningsproblemer såsom ikke at kunne lade vandet, hyppig, besværet eller smertefuld vandladning</li> <li>- betændelse i prostata (prostatitis)</li> <li>- lyskesmerter hos mænd</li> <li>- rejsningsproblemer (ikke i stand til at opnå en erektion)</li> <li>- forsinket orgasme</li> <li>- besvær med at bibeholde en rejsning</li> <li>- menstruationssmerter</li> <li>- følelse af svaghed eller manglende energi</li> <li>- træthed</li> <li>- følelse af dovenskab (letargi)</li> <li>- kulderystelser</li> <li>- følelse af irritation og uro</li> <li>- tørst</li> <li>- vægttab</li> </ul> |

| Ikke almindelige bivirkninger (sker for færre end 1 ud af 100)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BØRN og UNGE over 6 år                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | VOKSNE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- besvimelse</li> <li>- rysten</li> <li>- migræne</li> <li>- sløret syn</li> <li>- unormale fornemmelser i huden, såsom brændende, prikkende, kløende eller snurrende fornemmelser</li> <li>- snurren og følelsesløshed i hænder og fødder</li> <li>- kramper</li> <li>- hjertebanken eller følelsen af at have hjertebanken (forlænget QT)</li> <li>- åndenød</li> <li>- øget svedtendens</li> <li>- hudkløe</li> <li>- følelse af svaghed eller manglende energi</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- rastløshed</li> <li>- tics</li> <li>- besvimelse</li> <li>- migræne</li> <li>- sløret syn</li> <li>- unormal hjerterytme (forlænget QT)</li> <li>- kolde finger og tær</li> <li>- brystmerter</li> <li>- åndenød</li> <li>- hævede røde pletter (nældefeber)</li> <li>- muskelkramper</li> <li>- vandladningstrang</li> <li>- unormal eller manglende orgasme</li> <li>- uregelmæssig menstruation</li> <li>- manglende sædafgang</li> </ul> |

| Sjældne bivirkninger (sker for færre end 1 ud af 1.000)                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BØRN og UNGE over 6 år                                                                                                                                                                                                                                                                                   | VOKSNE                                                                                                                                                                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- dårligt blodomløb, som gør tær og fingre følelsesløse og blege (Raynaud's fænomen)</li> <li>- vandladningsproblemer såsom hyppig, besværet eller smertefuld vandladning</li> <li>- forlænget, smertefuld rejsning</li> <li>- lyskesmerter hos drenge</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- dårligt blodomløb, som gør tær og fingre følelsesløse og blege (Raynaud's fænomen)</li> <li>- forlænget, smertefuld rejsning</li> </ul> |

| Ikke kendte                                                                            |        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| BØRN og UNGE over 6 år                                                                 | VOKSNE |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ufrivillig tænderskæren (bruxisme)</li> </ul> |        |

### Påvirkning af væksten

Nogle børn oplever en nedsat vækst (vægt og højde) når de starter med at tage Strattera. Men ved langtidsbehandling opnår børn alligevel en aldersvarende vægt og højde. Din læge vil holde øje med dit barns højde og vægt over tid. Hvis dit barn ikke vokser eller tager på i vægt som forventet, kan din læge vælge at nedsætte dit barns dosis eller midlertidigt stoppe behandlingen med Strattera.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Den orale opløsning må ikke anvendes i mere end 45 dage efter du åbnede flasken første gang.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Strattera 4 mg/ml indeholder:

- Aktivt stof: atomoxetinhydrochlorid. Hver ml oral opløsning indeholder atomoxetinhydrochlorid svarende til 4 mg atomoxetin.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumbenzoat (E211), natriumdihydrogenphosphatdihydrat, phosphorsyre, flydende sorbitol (krystalliserende) E420, xylitol, kunstig hindbæraroma (indeholder propylenglycol E1520), sucralose, natriumhydroxid, rensset vand.

### Udseende og pakningsstørrelser

Oral opløsning, 4 mg/ml (klar og farveløs)

Strattera oral opløsning fås i en flaske med børnesikret låg, og indeholder 100 ml opløsning. Pakningen indeholder også et doseringsudstyr bestående af en 10 ml mundsprøjte med 1 ml målestreger samt en flaskeadapter.

Strattera oral opløsning findes i pakninger med 1 flaske og i flerstykspakninger med 3 flasker. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Eli Lilly Danmark A/S, Lyskær 3E, 2. tv, 2730 Herlev.

Fremstiller:

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

Strattera er et varemærke tilhørende Eli Lilly and Company Limited.

### Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark, Irland, Italien, Malta, Norge, Portugal, Rumænien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tyskland, Ungarn og Østrig: Strattera.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024**

### For yderligere information om dette lægemiddel kontakt venligst:

Eli Lilly Danmark A/S

Lyskær 3E, 2. tv

2730 Herlev  
Tlf. 45 26 60 00

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside  
<http://www.dkma.dk>.

**Strattera®**  
atomoxetin  
oral opløsning

## Brugsvejledning

### Din trinvis vejledning i brugen af STRATTERA

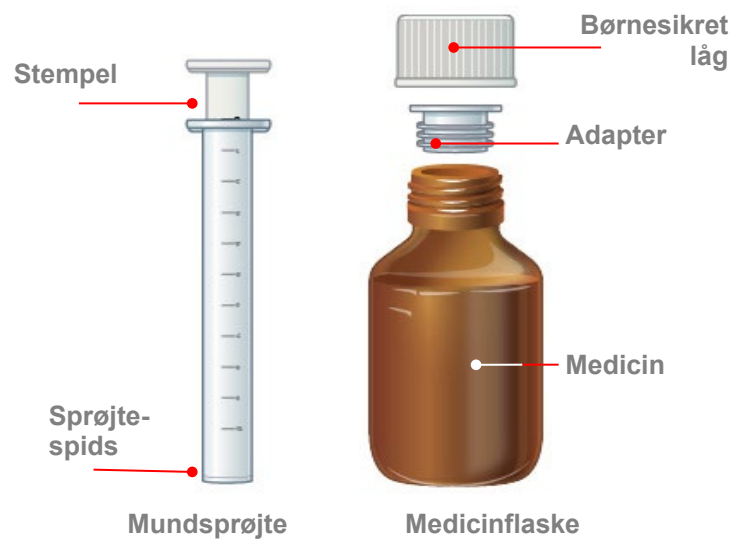
**NÅR DU SKAL BRUGE STRATTERA, skal du læse og nøje følge denne trinvis vejledning.**

---



**ADVARSEL:** Adapteren udgør en KVÆLNINGSFARE – små dele. Fastgør ikke sprøjten til adapteren før adapteren er helt på plads i flasken. Den skal være helt inde i flasken for sikkert brug. Må kun bruges under opsyn af en voksen.

### OVERSIGT OVER MEDFØLGENDE DELE



## VIGTIGT

**LAD IKKE** barnet tage denne medicin uden din hjælp.

**BRUG IKKE** medicinen hvis den er udløbet. (Kontroller udløbsdatoen på etiketten)

**BRUG IKKE** medicinen i mere end 45 dage efter du første gang åbnede flasken. Læs afsnittet **Bortskaffelse** for vejledning i, hvad du skal gøre med den medicin, du ikke bruger.

**VASK IKKE** mundsprøjten med sæbe eller vaskemidler. **LÆG IKKE** sprøjten i opvaskemaskinen. Sprøjten virker måske ikke helt så godt, som den skal, hvis du gør det. Læs venligst trin N til P for vejledning i rengøring.

Det anbefales ikke at blande STRATTERA oral opløsning i mad eller vand, da det kan påvirke smagen og kan forhindre, at du får den fulde dosis.

STRATTERA kan irritere øjet. **Undgå kontakt med øjet.** Hvis den orale opløsning kommer i kontakt med øjet, skal øjet straks skylles grundigt med vand. Kontakt også din læge. Hænder og anden hud, som kan være kommet i kontakt med medicinen, skal også vaskes så hurtigt som muligt.

## TRIN 1 KLARGØR FLASKEN

---



Når du første gang skal bruge medicinen, skal du trykke adapteren **helt ned** i flaskens åbning. Du må ikke fastgøre sprøjten på adapteren før adapteren er helt på plads i flasken.

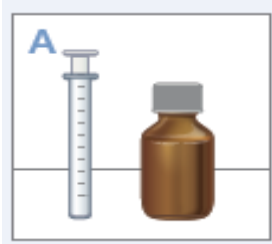
**DU MÅ IKKE** vride adapteren på plads.

 **ADVARSEL:** Adapteren udgør en KVÆLNINGSFARE – små dele. Den skal være helt inde i flasken for sikkert brug.

---

## TRIN 2 GØR DIG KLAR

---



Find de ting, du skal bruge:

- Medicinflaske
  - Mundsprøjte
- 



Vask dine hænder med sæbe og vand.

---

Noter barnets dosis her:

\_\_\_\_\_ ml

Sørg for at bruge præcis den dosis, som lægen har udskrevet til barnet.

Hvis barnets dosis er **10 ml ELLER MINDRE**, skal du bruge sprøjten 1 gang.

Hvis barnets dosis er **MERE END 10 ml** men IKKE mere end 20 ml, skal du bruge den samme sprøjte 2 gange.

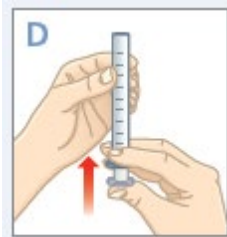
Hvis barnets dosis er **MERE END 20 ml**, skal du bruge den same sprøjte 3 gange.

### TRIN 3 KLARGØR DOSIS

---



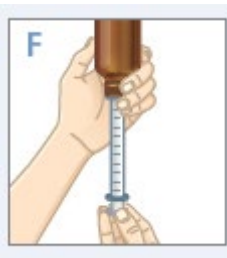
Tryk låget ned mens du drejer det mod uret.  
Fjern låget fra flasken.



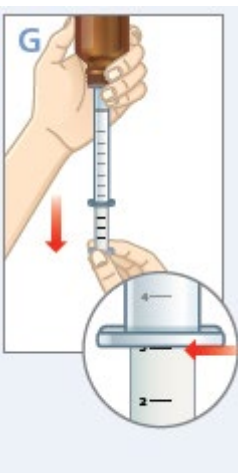
Tryk stemplet helt ind til spidsen af sprøjten.



Sæt sprøjtespidsen ned i hullet på adapteren.  
Sørg for at sprøjtespidsen er helt nede i adapteren.

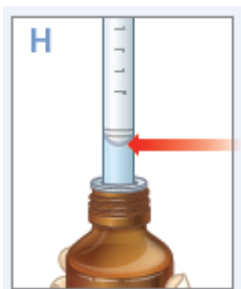


Vend bundet i vejret på flasken og sprøjten.



Hold flasken og sprøjten med 1 hånd. Med den anden hånd trækker du stemplet ned for at trække den korrekte mængde ind i sprøjten.

Kontroller at sprøjten indeholder den korrekte dosis.



Vend flasken med bunden nedad og stil den på en plan overflade.

Tjek om der er en luftlomme i sprøjten. Hvis der er, skal du sprøjte medicinen tilbage i flasken og gentage trin D til H. En luftlomme kan medføre en forkert dosis.

---



Fjern sprøjten fra flasken.

**RØR IKKE** stemplet.

## TRIN 4 GIV MEDICINEN

---



Anbring spidsen af sprøjten i barnets ene mundvig, og fortæl barnet, at det ikke må bide i sprøjten.



Tryk stemplet ned indtil AL medicinen er inde i barnets mund.

**DU MÅ IKKE** sprøjte medicinen ned i halsen. Sørg for, at barnet sluger al medicinen.



Hvis barnets dosis er **MERE END 10 ml**, skal du gentage trin D til K for at give barnet den næste del af dosen. Brug den samme sprøjte. Se **doserings Tabellen** på den anden side af dette papir.

Sørg for at bruge præcis den dosis, som lægen har udskrevet til barnet.

## TRIN 5 RENGØRING



Skru låget fast på flasken igen.

**FJERN IKKE** adapteren. Låget passer til.



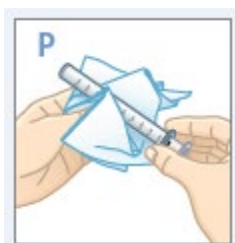
Hæld rent vand op i et glas.

**VASK IKKE** mundsprøjten med sæbe eller vaskemiddel..

**FJERN IKKE** stemplet fra mundsprøjten. Dyp spidsen af sprøjten ned i vandet. Fyld sprøjten med vand ved at trække stemplet op.



Tryk stemplet i bund og sprøjt vandet ned i glasset eller vasken.



Ryst overskydende vand af sprøjten.

Tør sprøjten med et stykke køkkenrulle.



Vask dine og barnets hænder med sæbe og vand.

**RØR IKKE** dine øjne efter du har håndteret STRATTERA.  
STRATTERA kan irritere øjnene.

På den anden side af dette papir finder du ofte stillede spørgsmål, **doserings Tabellen** og andre vigtige oplysninger.

**DOSERINGSTABEL FOR DOSER OVER 10 ml**

Brug denne tabel til at finde ud af, hvordan du skal give dit barns dosis. Find den korrekte dosis i den første søjle. Tal med lægen eller apotekspersonalet om, hvordan du giver barnet den korrekte dosis.

| Hvis dette er barnets dosis | Træk så meget STRATTERA op i sprøjten første gang | Træk så meget STRATTERA op i sprøjten anden gang | Træk så meget STRATTERA op i sprøjten tredje gang |
|-----------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 11 ml                       | 10 ml                                             | 1 ml                                             | 0                                                 |
| 12 ml                       | 10 ml                                             | 2 ml                                             | 0                                                 |
| 13 ml                       | 10 ml                                             | 3 ml                                             | 0                                                 |
| 14 ml                       | 10 ml                                             | 4 ml                                             | 0                                                 |
| 15 ml                       | 10 ml                                             | 5 ml                                             | 0                                                 |
| 16 ml                       | 10 ml                                             | 6 ml                                             | 0                                                 |
| 17 ml                       | 10 ml                                             | 7 ml                                             | 0                                                 |
| 18 ml                       | 10 ml                                             | 8 ml                                             | 0                                                 |
| 19 ml                       | 10 ml                                             | 9 ml                                             | 0                                                 |
| 20 ml                       | 10 ml                                             | 10 ml                                            | 0                                                 |
| 21 ml                       | 10 ml                                             | 10 ml                                            | 1 ml                                              |
| 22 ml                       | 10 ml                                             | 10 ml                                            | 2 ml                                              |
| 23 ml                       | 10 ml                                             | 10 ml                                            | 3 ml                                              |
| 24 ml                       | 10 ml                                             | 10 ml                                            | 4 ml                                              |
| 25 ml                       | 10 ml                                             | 10 ml                                            | 5 ml                                              |

**Ofte stillede spørgsmål**

**Q.** Hvad nu hvis der er en luftlomme i mundsprøjten?

**A.** **GIV IKKE** barnet medicinen. Luftlommer kan medføre en forkert dosis. Sprøjt medicinen tilbage i flasken og gentag trin D til H.

**Q. Hvad nu hvis der er for meget medicin i sprøjten?**

A. Behold spidsen af sprøjten nede i flasken. Hold flasken med bunden nedad. Tryk stemplet ned indtil den korrekte dosis er i sprøjten.

**Q. Hvad nu hvis der ikke er nok medicin i sprøjten?**

A. Behold spidsen af sprøjten nede i flasken. Hold flasken med bunden i vejret Træk stemplet ned indtil den korrekte dosis er i sprøjten.

**Q. Hvad nu hvis jeg eller barnet får medicinen i øjet?**

A. Øjet skal straks skylles grundigt med vand. Kontakt også din læge. Hænder og anden hud, som kan være kommet i kontakt med medicinen, skal også vaskes så hurtigt som muligt..

**Q. Hvordan rejser jeg med medicinen?**

A. Sørg for at have tilstrækkeligt med STRATTERA til hele rejsen. Opbevar medicinen opretstående et sikkert sted ved stuetemperatur.

**Q. Må jeg blande STRATTERA med mad eller vand før jeg giver det til barnet?**

A. Det anbefales ikke at blande STRATTERA med mad eller vand. Dette kan påvirke smagen af STRATTERA oral opløsning og forhindre en fuld dosering. Du kan give barnet et glas vand at drikke efter at han eller hun har fået den fulde dosis medicin.

## Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevar flasken og sprøjten utilgængeligt for børn.

## Bortskaffelse

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.