

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

### Strattera 10, 18, 25, 40, 60, 80 και 100 mg σκληρά καψάκια Ατομοξετίνη

#### Σημαντικά πράγματα που θα πρέπει να γνωρίζετε για το φάρμακό σας

##### Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ΔΕΠΥ

- Η πλήρης ονομασία της ΔΕΠΥ είναι "Διαταραχή Ελλειμματικής Προσοχής και Υπερκινητικότητας".
- Το φάρμακο βοηθά την εγκεφαλική σας δραστηριότητα. Μπορεί να σας βοηθήσει να βελτιώσετε την προσοχή σας, να συγκεντρώνεστε καλύτερα και να είστε λιγότερο παρορμητικοί.
- Θα πρέπει να λάβετε και άλλη βοήθεια για τη ΔΕΠΥ παράλληλα με αυτό το φάρμακο.

#### Διαβάστε την Παράγραφο 1 για περισσότερες πληροφορίες.

##### Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- έχετε προβλήματα ψυχικής υγείας
- έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας ή με την κυκλοφορία του αίματος
- έχετε σοβαρά προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου σας, όπως αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

#### Διαβάστε την Παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες.

##### Κατά τη διάρκεια της λήψης αυτού του φαρμάκου:

- Θα πρέπει να επισκέπτεστε τακτικά τον γιατρό σας. Αυτές οι επισκέψεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται επειδή ο γιατρός σας θα θέλει να ελέγχει πόσο αποτελεσματικό είναι το φάρμακο.
- Μη σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.
- Ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει το φάρμακό σας για να διαπιστώσει εάν εξακολουθεί να είναι αναγκαία η χορήγησή του, εάν το παίρνετε για περισσότερο από ένα έτος.
- Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά και στα νεαρά άτομα είναι: κεφαλαλγία, πόνος στο στομάχι, απουσία αισθήματος πείνας, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή έμετος, υπνηλία, αυξημένη αρτηριακή πίεση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός (σφυγμός)
- Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες στους ενήλικες είναι: αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), ξηροστομία, κεφαλαλγία, απουσία αισθήματος πείνας, αϋπνία, αυξημένη αρτηριακή πίεση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός (σφυγμός)

#### Διαβάστε τις Παραγράφους 3 και 4 για περισσότερες πληροφορίες.

##### Μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- αλλάξει η διάθεσή σας και ο τρόπος που αισθάνεστε
- αισθανθείτε οποιοδήποτε πρόβλημα με την καρδιά σας, π.χ. γρήγορο ή ασυνήθιστο καρδιακό ρυθμό

#### Διαβάστε τις Παραγράφους 2 και 4 για περισσότερες πληροφορίες.

Στο υπόλοιπο φύλλο οδηγιών χρήσης περιλαμβάνονται περισσότερες λεπτομέρειες και άλλες σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση αυτού του φαρμάκου.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για οποιαδήποτε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### **Το φύλλο οδηγιών χρήσης έχει συνταχθεί σε παραγράφους:**

Οι παράγραφοι 1 έως 6 προορίζονται για γονείς και συνοδούς (ορισμένες φορές ονομάζονται "οι κηδεμόνες σας").

Η τελευταία παράγραφος είναι μία ειδική παράγραφος που μπορεί να διαβάσει ένα παιδί ή ένα νεαρό άτομο.

Ωστόσο, όλες οι παράγραφοι είναι γραμμένες με τρόπο τέτοιο ώστε να μπορεί να τις διαβάσει το παιδί ή το νεαρό άτομο που παίρνει το φάρμακο.

#### **Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης περιέχει:**

1. Τι είναι το Strattera και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Strattera
3. Πώς να πάρετε το Strattera
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Strattera
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Strattera και ποια είναι η χρήση του**

#### **Ποια είναι η χρήση του**

Το Strattera περιέχει ατομοξετίνη και χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της διαταραχής ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας (ΔΕΠΥ). Χρησιμοποιείται

- σε παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω
- σε νεαρά άτομα
- σε ενήλικες

Χρησιμοποιείται μόνο ως μέρος μιας ευρύτερης αγωγής για τη νόσο, η οποία εμπεριέχει επίσης θεραπείες που δεν περιλαμβάνουν φάρμακα, όπως συμβουλευτική υποστήριξη και συμπεριφορική θεραπεία.

Δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπεία της ΔΕΠΥ σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, καθώς δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο είναι αποτελεσματικό ή ασφαλές σε αυτά τα άτομα.

Στους ενήλικες, το Strattera χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ΔΕΠΥ όταν τα συμπτώματα είναι πολύ ενοχλητικά και επηρεάζουν την εργασία ή την κοινωνική ζωή σας, καθώς και όταν είχατε συμπτώματα της νόσου ως παιδί.

#### **Τρόπος δράσης**

Το Strattera αυξάνει την ποσότητα της νοραδρεναλίνης στον εγκέφαλο. Πρόκειται για χημική ουσία που παράγεται φυσιολογικά, και αυξάνει την προσοχή και μειώνει την παρορμητικότητα και την υπερκινητικότητα στους ασθενείς με ΔΕΠΥ. Το φάρμακο αυτό έχει συνταγογραφηθεί για να βοηθήσει στον έλεγχο των συμπτωμάτων της διαταραχής αυτής. Το φάρμακο αυτό δεν είναι διεγερτικό και συνεπώς δεν προκαλεί εθισμό.

Είναι πιθανόν να απαιτηθεί η παρέλευση μερικών εβδομάδων από την έναρξη της αγωγής με το φάρμακο για την πλήρη βελτίωση των συμπτωμάτων σας.

#### **Σχετικά με τη ΔΕΠΥ**

Τα παιδιά και τα νεαρά άτομα με ΔΕΠΥ:

- δυσκολεύονται να μείνουν ακίνητα και
- δυσκολεύονται να συγκεντρωθούν.

Δεν φταίνε που δεν μπορούν να κάνουν αυτά τα πράγματα. Πολλά παιδιά και νεαρά άτομα δυσκολεύονται να κάνουν αυτά τα πράγματα. Ωστόσο, με τη ΔΕΠΥ αυτή η δυσκολία μπορεί να προκαλέσει προβλήματα με την καθημερινή ζωή. Τα παιδιά και τα νεαρά άτομα με ΔΕΠΥ μπορεί να

δυσκολεύονται να μάθουν πράγματα και να κάνουν τα μαθήματά τους στο σπίτι. Τους είναι δύσκολο να έχουν σωστή συμπεριφορά στο σπίτι, στο σχολείο ή σε άλλα μέρη. Η ΔΕΠΥ δεν επηρεάζει την ευφυΐα ενός παιδιού ή ενός νεαρού ατόμου.

Οι ενήλικες με ΔΕΠΥ δυσκολεύονται να κάνουν όλα τα πράγματα που δυσκολεύονται να κάνουν και τα παιδιά, ωστόσο αυτό μπορεί να σημαίνει ότι αντιμετωπίζουν προβλήματα με:

- Την εργασία
- Τις σχέσεις
- Τη χαμηλή αυτοεκτίμηση
- Την εκπαίδευση

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Strattera**

### **ΜΗΝ πάρετε το Strattera εάν**

- έχετε αλλεργία στην ατομοξετίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- παίρνετε κάποιο φάρμακο που ονομάζεται αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ), για παράδειγμα φαινελζίνη, τις τελευταίες δύο εβδομάδες. Οι αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) χρησιμοποιούνται μερικές φορές για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή άλλων προβλημάτων ψυχικής υγείας. Η λήψη του Strattera μαζί με αναστολέα της μονοαμινοξειδάσης ΜΑΟΙ είναι πιθανόν να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή να είναι απειλητική για τη ζωή σας. Θα πρέπει να παρέλθουν τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τη διακοπή λήψης του Strattera για να λάβετε έναν ΜΑΟΙ
- πάσχετε από την οφθαλμική πάθηση που ονομάζεται γλαύκωμα κλειστής γωνίας (αυξημένη πίεση στα μάτια σας)
- έχετε σοβαρά προβλήματα με την καρδιά σας τα οποία μπορούν να επηρεαστούν από την αύξηση του καρδιακού ρυθμού και/ή της αρτηριακής πίεσης, καθώς αυτά μπορεί να είναι αποτέλεσμα της χορήγησης του Strattera
- έχετε σοβαρά προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου σας – όπως εγκεφαλικό επεισόδιο, οίδημα και εξασθένηση του τοιχώματος ενός αιμοφόρου αγγείου (ανεύρυσμα) ή στένωση ή φραγμένα αιμοφόρα αγγεία
- έχετε όγκο επινεφριδίου (φαιοχρωμοκύττωμα).

Μην πάρετε το Strattera εάν οποιοδήποτε από τα πιο πάνω ισχύει στην περίπτωσή σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Strattera. Αυτό θα πρέπει να γίνει επειδή το Strattera μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση αυτών των προβλημάτων.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Τόσο οι ενήλικες όσο και τα παιδιά πρέπει να γνωρίζουν τις παρακάτω προειδοποιήσεις και προφυλάξεις. Συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Strattera

- εάν έχετε αυτοκτονικές σκέψεις ή αυτοκτονικές διαθέσεις.
- εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας (συμπεριλαμβανομένων των καρδιακών ανωμαλιών) ή αυξημένο καρδιακό ρυθμό. Το Strattera μπορεί να αυξήσει τον καρδιακό ρυθμό (σφυγμό) σας. Σε ασθενείς με καρδιακές ανωμαλίες έχει αναφερθεί αιφνίδιος θάνατος.
- εάν έχετε υπέρταση. Το Strattera μπορεί να αυξήσει την αρτηριακή πίεση.
- εάν έχετε υπόταση. Το Strattera μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή λιποθυμία στα άτομα με χαμηλή πίεση.
- εάν έχετε προβλήματα με αιφνίδιες μεταβολές στην αρτηριακή πίεση ή τον καρδιακό ρυθμό.
- εάν έχετε καρδιαγγειακή ασθένεια ή προηγούμενο ιατρικό ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα. Μπορεί να χρειάζεστε χαμηλότερη δόση.
- εάν έχετε ψυχωσικά συμπτώματα, στα οποία συμπεριλαμβάνονται ψευδαισθήσεις (να ακούτε φωνές ή να βλέπετε πράγματα που δεν υπάρχουν), καθώς και να πιστεύετε πράγματα τα οποία δεν είναι αληθή ή να υποψιάζεστε πράγματα.
- εάν έχετε μανία (αίσθημα υπερβολικής χαράς ή υπερβολικού ενθουσιασμού, το οποίο προκαλεί ασυνήθιστη συμπεριφορά) και διέγερση

- εάν έχετε επιθετικά αισθήματα.
- εάν έχετε μη φιλικά αισθήματα και αισθήματα θυμού (εχθρικότητα).
- εάν έχετε ιστορικό επιληψίας ή είχατε εμφανίσει επιληπτικές κρίσεις οποιασδήποτε άλλης αιτιολογίας. Το Strattera μπορεί να προκαλέσει αύξηση της συχνότητας εμφάνισης των επιληπτικών κρίσεων.
- εάν έχετε διαφορετική διάθεση από ό,τι συνήθως (διαταραχές της διάθεσης) ή αίσθημα μεγάλης λύπης.
- εάν έχετε σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος επαναλαμβανόμενες συσπάσεις που είναι δύσκολο να ελεγχθούν ή επαναλαμβάνετε ήχους και λέξεις.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν οποιοδήποτε από τα πιο πάνω ισχύει στην περίπτωση σας, πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. Αυτό θα πρέπει να γίνει επειδή το Strattera μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση αυτών των προβλημάτων. Ο γιατρός σας θα θέλει να παρακολουθεί πώς σας επηρεάζει το φάρμακο.

### **Έλεγχοι που θα κάνει ο γιατρός σας πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Strattera**

Αυτοί οι έλεγχοι γίνονται για να αποφασιστεί εάν το Strattera είναι το σωστό φάρμακο για εσάς.

Ο γιατρός σας θα μετρά

- την αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό (σφυγμό) σας πριν πάρετε και για όσο θα παίρνετε το Strattera
- το ύψος και το σωματικό βάρος σας εάν είστε παιδί ή έφηβος για όσο θα παίρνετε το Strattera

Ο γιατρός σας θα σας μιλήσει σχετικά με:

- οποιοδήποτε άλλο φάρμακο παίρνετε
- το κατά πόσον υπάρχει οικογενειακό ιστορικό αιφνίδιου ανεξήγητου θανάτου
- οποιοδήποτε άλλο ιατρικό πρόβλημα (όπως καρδιακά προβλήματα) που μπορεί να έχετε εσείς ή η οικογένειά σας

Είναι σημαντικό να δώσετε όσες περισσότερες πληροφορίες μπορείτε. Με αυτόν τον τρόπο θα βοηθήσετε τον γιατρό σας να αποφασίσει εάν το Strattera είναι το σωστό φάρμακο για εσάς. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι χρειάζονται και άλλες ιατρικές εξετάσεις πριν ξεκινήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

### **Άλλα φάρμακα και Strattera**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να παίρνετε το Strattera μαζί με τα άλλα φάρμακά σας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση σας ή να αυξήσει τη δόση σας με πολύ πιο αργό ρυθμό.

Μην πάρετε το Strattera με άλλα φάρμακα που είναι γνωστά ως MAOIs (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης) και χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη. Βλέπε παράγραφο 2 'Μην πάρετε το Strattera'.

Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, το Strattera μπορεί να επηρεάσει το πόσο αποτελεσματικά είναι ή μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Strattera:

- φάρμακα που αυξάνουν την αρτηριακή πίεση ή που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης.
- φάρμακα όπως τα αντικαταθλιπτικά, π.χ. ιμιπραμίνη, βενλαφαξίνη, μιρταζαπίνη, φλουοξετίνη και παροξετίνη
- ορισμένες θεραπείες για τον βήχα και το κρυολόγημα, οι οποίες περιέχουν φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν την αρτηριακή πίεση. Είναι σημαντικό να ενημερώνετε τον φαρμακοποιό σας όταν πάρετε οποιοδήποτε από αυτά τα προϊόντα
- ορισμένα φάρμακα που χορηγούνται για τη θεραπεία ψυχικών παθήσεων

- φάρμακα που είναι γνωστό ότι αυξάνουν τον κίνδυνο επιληπτικών κρίσεων
- ορισμένα φάρμακα που παρατείνουν την παραμονή του Strattera στον οργανισμό (όπως η κινιδίνη και η τερβιναφίνη)
- σαλβουταμόλη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία του άσθματος), την οποία όταν πάρετε από το στόμα ή μέσω ένεσης μπορεί να αισθανθείτε ότι η καρδιά σας χτυπά πολύ γρήγορα, αλλά αυτό δεν πρόκειται να επιδεινώσει το άσθμα σας.

Τα φάρμακα που αναφέρονται πιο κάτω μπορεί να προκαλέσουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού όταν τα παίρνετε μαζί με το Strattera:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού
- φάρμακα που μεταβάλλουν τη συγκέντρωση των ηλεκτρολυτών στο αίμα
- φάρμακα για την πρόληψη και θεραπεία της ελονοσίας
- ορισμένα αντιβιοτικά φάρμακα (όπως η ερυθρομυκίνη και η μοξιφλοξασίνη)

Εάν δεν είστε σίγουροι για το κατά πόσο κάποιο φάρμακο που παίρνετε περιλαμβάνεται στον κατάλογο πιο πάνω, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Strattera.

### **Κύηση και θηλασμός**

Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει το έμβρυο ή να περάσει στο μητρικό γάλα.

- Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν σας έχει συμβουλευτεί για κάτι τέτοιο ο γιατρός σας.
- Θα πρέπει είτε να αποφεύγετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε είτε να διακόψετε το θηλασμό.

Εάν:

- είστε έγκυος ή θηλάζετε,
- πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος,
- σκοπεύετε να θηλάσετε το παιδί σας,

ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Μπορεί να αισθανθείτε κόπωση, υπνηλία ή ζάλη αφού έχετε πάρει Strattera. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα, έως ότου βεβαιωθείτε εάν το Strattera επηρεάζει την απόδοσή σας. Εάν αισθάνεστε κόπωση, υπνηλία ή ζάλη δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το περιεχόμενο των καψακίων**

Μην ανοίγετε τα καψάκια του Strattera, καθώς το περιεχόμενο του καψακίου μπορεί να ερεθίσει τα μάτια σας. Σε περίπτωση που το περιεχόμενο των καψακίων έρθει σε επαφή με τα μάτια σας, το προσβεβλημένο μάτι θα πρέπει να ξεπλυθεί άμεσα με νερό και να ληφθεί ιατρική συμβουλή. Τα χέρια σας και οποιοδήποτε άλλο σημείο του σώματος που μπορεί να έχει έρθει σε επαφή με το περιεχόμενο των καψακίων θα πρέπει επίσης να πλυθούν το συντομότερο δυνατόν.

## **3. Πως να πάρετε το Strattera**

- Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνήθης συνταγογράφηση είναι μία ή δύο φορές την ημέρα (πρωί και αργά το απόγευμα ή νωρίς το βράδυ).
- Τα παιδιά δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο χωρίς τη βοήθεια κάποιου ενήλικα.
- Εάν παίρνετε το Strattera μία φορά την ημέρα και εμφανίσετε αϋπνία ή αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει το θεραπευτικό σας σχήμα σε δύο φορές την ημέρα.
- Θα πρέπει να καταπίνετε τα καψάκια ολόκληρα με ή χωρίς φαγητό.
- Τα καψάκια δεν θα πρέπει να ανοίγονται και το περιεχόμενο εντός των καψακίων δεν θα πρέπει να αφαιρεθεί και να ληφθεί με οποιοδήποτε άλλο τρόπο.

- Εάν παίρνετε το φάρμακο την ίδια ώρα κάθε μέρα, αυτό πιθανότατα θα σας βοηθήσει να θυμάστε να το παίρνετε.

### **Πόσο να παίρνετε**

#### **Εάν είστε παιδί ή έφηβος (ηλικίας άνω των 6 ετών):**

Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει πόσο Strattera πρέπει να λαμβάνετε και θα υπολογίσει την δόση σας σύμφωνα με το βάρος του σώματός σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας υποδείξει την έναρξη της αγωγής με μία χαμηλότερη δόση πριν αυξήσει τη δόση του Strattera στο απαιτούμενο επίπεδο σύμφωνα με το σωματικό βάρος σας.

- Σωματικό βάρος έως 70 kg: αρχική συνολική ημερήσια δόση 0,5 mg ανά kg σωματικού βάρους για τουλάχιστον 7 ημέρες. Ο γιατρός σας μπορεί στη συνέχεια να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας στη συνήθη δόση συντήρησης των περίπου 1,2 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως.
- Σωματικό βάρος άνω των 70 kg: αρχική συνολική ημερήσια δόση 40 mg για τουλάχιστον 7 ημέρες. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας στη συνήθη δόση συντήρησης των 80 mg ημερησίως. Η μέγιστη συνιστώμενη συνολική ημερήσια δόση που θα συνταγογραφήσει ο γιατρός σας είναι 100 mg.

### **Ενήλικες**

- Η χορήγηση του Strattera θα πρέπει να ξεκινά σε συνολική ημερήσια δόση 40 mg για τουλάχιστον 7 ημέρες. Ο γιατρός σας μπορεί στη συνέχεια να αποφασίσει να αυξήσει αυτή τη δόση στη συνήθη δόση συντήρησης των 80 mg - 100 mg την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση που πρόκειται να σας συνταγογραφήσει ο γιατρός σας είναι 100 mg.

Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Strattera από την κανονική θα πρέπει,** να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο και να τους πείτε πόσα καψάκια έχετε πάρει. Τα συνηθέστερα αναφερόμενα συμπτώματα σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας είναι γαστρεντερικά συμπτώματα, υπνηλία, ζάλη, τρόμος και μη φυσιολογική συμπεριφορά.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Strattera**

Εάν εσείς (ή το παιδί που φροντίζετε) παραλείψετε μία δόση, πάρτε αυτή τη δόση το συντομότερο δυνατόν, αλλά δεν θα πρέπει να πάρετε περισσότερη από τη συνολική ημερήσια δόση σας σε διάστημα 24ώρου. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Strattera**

Όταν η λήψη του Strattera διακόπτεται, συνήθως, δεν παρατηρούνται ανεπιθύμητες ενέργειες αλλά τα συμπτώματα της ΔΕΠΥ μπορεί να επανεμφανιστούν. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, πριν τη διακοπή της αγωγής σας.

### **Πράγματα που θα κάνει ο γιατρός σας όταν θα λαμβάνετε θεραπεία**

#### **Ο γιατρός σας θα σας υποβάλει σε ορισμένες εξετάσεις**

- πριν ξεκινήσετε - για να βεβαιωθεί ότι το Strattera είναι ασφαλές και ότι θα αποκομίσετε οφέλη από αυτό.
- αφού ξεκινήσετε - αυτές οι εξετάσεις θα γίνονται τουλάχιστον κάθε 6 μήνες αλλά πιθανώς και συχνότερα.

Θα γίνονται επίσης όταν αλλάζει η δόση. Οι εξετάσεις αυτές θα περιλαμβάνουν:

- μέτρηση ύψους και σωματικού βάρους σε παιδιά και νεαρά άτομα
- μέτρηση αρτηριακής πίεσης και καρδιακού ρυθμού
- έλεγχο του κατά πόσον έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα ή του εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επιδεινωθεί ενώ παίρνετε το Strattera.

## **Μακροχρόνια θεραπεία**

Δεν χρειάζεται να παίρνετε το Strattera για πάντα. Εάν πάρετε το Strattera για περισσότερο από ένα έτος, ο γιατρός σας θα επανεκτιμήσει τη θεραπεία σας για να διαπιστώσει εάν εξακολουθείτε να χρειάζεστε το φάρμακο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αν και ορισμένα άτομα εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες, τα περισσότερα άτομα θεωρούν ότι το Strattera τα βοηθά. Ο γιατρός σας θα σας μιλήσει για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να είναι σοβαρές. **Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται πιο κάτω, επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό.**

**Όχι συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αίσθημα ταχυκαρδίας ή πραγματική ταχυκαρδία, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- αυτοκτονικές σκέψεις ή αυτοκτονικές διαθέσεις
- αίσθημα επιθετικότητας
- μη φιλικά αισθήματα και αισθήματα θυμού (εχθρικότητα)
- διαταραχές ή μεταβολές της διάθεσης
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα
  - οιδήματος του προσώπου και του λαιμού
  - δυσκολίας στην αναπνοή
  - κνίδωσης (ελαφρώς φουσκωμένες περιοχές του δέρματος με φαγούρα)
- επιληπτικές κρίσεις
- ψυχωσικά συμπτώματα, στα οποία συμπεριλαμβάνονται ψευδαισθήσεις (να ακούτε φωνές ή να βλέπετε πράγματα που δεν υπάρχουν), καθώς και να πιστεύετε πράγματα τα οποία δεν είναι αληθή ή να υποψιάζεστε πράγματα

**Τα παιδιά και οι νεαροί ενήλικες ηλικίας κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως:**

- αυτοκτονικές σκέψεις ή αυτοκτονικές διαθέσεις (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- διαταραχές ή μεταβολές της διάθεσης (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

**Οι ενήλικες έχουν μειωμένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως:**

- επιληπτικές κρίσεις
- ψυχωσικά συμπτώματα, στα οποία συμπεριλαμβάνονται ψευδαισθήσεις (να ακούτε φωνές ή να βλέπετε πράγματα που δεν υπάρχουν), καθώς και να πιστεύετε πράγματα τα οποία δεν είναι αληθή ή να υποψιάζεστε πράγματα

**Σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- ηπατική βλάβη

**Θα πρέπει να διακόψετε τη λήψη του Strattera και να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα:**

- σκουρόχρωμα ούρα
- κίτρινη χροιά στο δέρμα σας ή στα μάτια σας
- κοιλιακό πόνο που γίνεται έντονος με την πίεση (ευαισθησία) στα δεξιά, ακριβώς κάτω από τα πλευρά σας
- ανεξήγητο αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- κόπωση



- κνησμό
- γριπώδη συμπτώματα

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν τις ακόλουθες. Εάν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες γίνουν σοβαρές, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.**

<b>Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)</b>	
<b>ΠΑΙΔΙΑ και ΝΕΑΡΑ ΑΤΟΜΑ άνω των 6 ετών</b>	<b>ΕΝΗΛΙΚΕΣ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- κεφαλαλγία</li> <li>- πόνος στο στομάχι</li> <li>- μειωμένη όρεξη (απουσία αισθήματος πείνας)</li> <li>- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή έμετος</li> <li>- υπνηλία</li> <li>- αυξημένη αρτηριακή πίεση</li> <li>- αυξημένος καρδιακός ρυθμός (σφυγμός)</li> </ul> <p>Αυτές οι επιδράσεις μπορεί να εξαφανιστούν μετά από λίγο στους περισσότερους ασθενείς.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)</li> <li>- ξηροστομία</li> <li>- κεφαλαλγία</li> <li>- μειωμένη όρεξη (απουσία αισθήματος πείνας)</li> <li>- προβλήματα στην επίτευξη του ύπνου, τη διατήρηση του ύπνου και πολύ πρωινή αφύπνιση</li> <li>- αυξημένη αρτηριακή πίεση</li> <li>- αυξημένος καρδιακός ρυθμός (σφυγμός)</li> </ul>

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)	
ΠΑΙΔΙΑ και ΝΕΑΡΑ ΑΤΟΜΑ άνω των 6 ετών	ΕΝΗΛΙΚΕΣ
<ul style="list-style-type: none"> <li>- αίσθημα ευερεθιστότητας ή διέγερσης</li> <li>- προβλήματα ύπνου, συμπεριλαμβανομένης της πολύ πρωινής αφύπνισης</li> <li>- κατάθλιψη</li> <li>- αίσθημα λύπης ή απελπισίας</li> <li>- αίσθημα άγχους</li> <li>- τικ</li> <li>- διαστολή της κόρης (το σκουρόχρωμο κεντρικό σημείο του ματιού)</li> <li>- ζάλη</li> <li>- δυσκοιλιότητα</li> <li>- απώλεια όρεξης</li> <li>- στομαχικές ενοχλήσεις, δυσπεψία</li> <li>- οίδημα, ερυθρότητα και κνησμός του δέρματος</li> <li>- εξάνθημα</li> <li>- αίσθημα νωθρότητας (λήθαργος)</li> <li>- πόνος στο θώρακα</li> <li>- κόπωση</li> <li>- απώλεια σωματικού βάρους</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- αίσθημα διέγερσης</li> <li>- μειωμένη σεξουαλική διάθεση</li> <li>- διαταραχές στον ύπνο</li> <li>- κατάθλιψη</li> <li>- αίσθημα λύπης ή απελπισίας</li> <li>- αίσθημα άγχους</li> <li>- ζάλη</li> <li>- μη φυσιολογική γεύση ή αλλοίωση της γεύσης που δεν υποχωρεί</li> <li>- τρόμος (τρέμουλο)</li> <li>- μυρμήγκιασμα ή αιμοδία (μούδιασμα) στα χέρια ή τα πόδια</li> <li>- υπνηλία, νωθρότητα, αίσθημα κόπωσης</li> <li>- δυσκοιλιότητα</li> <li>- πόνος στο στομάχι</li> <li>- δυσπεψία</li> <li>- αέρια (αίσθημα κορεσμού ή φούσκωμα)</li> <li>- έμετος</li> <li>- εξάψεις</li> <li>- αίσθημα ταχυκαρδίας ή πραγματική ταχυκαρδία</li> <li>- οίδημα, ερυθρότητα και κνησμός του δέρματος</li> <li>- αυξημένη εφίδρωση</li> <li>- εξάνθημα</li> <li>- προβλήματα με την ούρηση, όπως αδυναμία ούρησης, συχνή ή διακεκομμένη ούρηση, πόνος κατά την ούρηση</li> <li>- φλεγμονή του προστατικού αδένος (προστατίτιδα)</li> <li>- πόνος στη βουβωνική χώρα για τους άνδρες</li> <li>- αδυναμία επίτευξης στύσης</li> <li>- καθυστερημένος οργασμός</li> <li>- δυσκολία διατήρησης στύσης</li> <li>- κράμπες κατά την εμμηνορροσία</li> <li>- έλλειψη δύναμης ή ενέργειας</li> <li>- κόπωση</li> <li>- αίσθημα νωθρότητας (λήθαργος)</li> <li>- ρίγη</li> <li>- αίσθημα ευερεθιστότητας, νευρικότητας</li> <li>- αίσθημα δίψας</li> <li>- απώλεια σωματικού βάρους</li> </ul>

<b>Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)</b>	
<b>ΠΑΙΔΙΑ και ΝΕΑΡΑ ΑΤΟΜΑ άνω των 6 ετών</b>	<b>ΕΝΗΛΙΚΕΣ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- λιποθυμία</li> <li>- τρόμος (τρέμουλο)</li> <li>- ημικρανία</li> <li>- θαμπή όραση</li> <li>- μη φυσιολογική ευαισθησία του δέρματος, όπως αίσθημα καύσου, τσιμπήματος, φαγούρας ή μυρμηγκιάσματος</li> <li>- μυρμηγκίασμα ή αιμωδία (μούδιασμα) στα χέρια ή τα πόδια</li> <li>- επιληπτική κρίση (σπασμοί)</li> <li>- αίσθημα ταχυκαρδίας ή πραγματική ταχυκαρδία (παράταση του διαστήματος QT)</li> <li>- δύσπνοια</li> <li>- αυξημένη εφίδρωση</li> <li>- κνησμός του δέρματος</li> <li>- έλλειψη δύναμης ή ενέργειας</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- νευρικότητα</li> <li>- τικ</li> <li>- λιποθυμία</li> <li>- ημικρανία</li> <li>- θαμπή όραση</li> <li>- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (παράταση του διαστήματος QT)</li> <li>- αίσθημα ψυχρού στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών</li> <li>- πόνος στο θώρακα</li> <li>- δύσπνοια</li> <li>- φουσκωμένες ερυθρές περιοχές του δέρματος με φαγούρα (κνίδωση)</li> <li>- μυϊκοί σπασμοί</li> <li>- επιτακτική ούρηση</li> <li>- μη φυσιολογικός οργανισμός ή απουσία οργανισμού</li> <li>- ακανόνιστη εμμηνορρυσία</li> <li>- αδυναμία εκσπερμάτισης</li> </ul>

<b>Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)</b>	
<b>ΠΑΙΔΙΑ και ΝΕΑΡΑ ΑΤΟΜΑ άνω των 6 ετών</b>	<b>ΕΝΗΛΙΚΕΣ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- κακή κυκλοφορία αίματος που προκαλεί στα δάκτυλα των ποδιών και των χεριών μούδιασμα και ωχρή όψη (Raynaud)</li> <li>- προβλήματα με την ούρηση, όπως συχνή ή διακεκομμένη ούρηση, πόνος κατά την ούρηση</li> <li>- παρατεταμένες και επώδυνες στύσεις</li> <li>- πόνος στη βουβωνική χώρα για τα αγόρια</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- κακή κυκλοφορία αίματος που προκαλεί στα δάκτυλα των ποδιών και των χεριών μούδιασμα και ωχρή όψη (Raynaud)</li> <li>- παρατεταμένες και επώδυνες στύσεις</li> </ul>

### **Επιδράσεις στην ανάπτυξη**

Σε ορισμένα παιδιά παρατηρείται μειωμένη ανάπτυξη (σωματικό βάρος και ύψος) όταν αρχίσουν να παίρνουν το Strattera. Ωστόσο, με τη μακροχρόνια θεραπεία, τα παιδιά ανακτούν το σωματικό βάρος και το ύψος που αντιστοιχούν στο ηλικιακό εύρος τους.

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί το ύψος και το σωματικό βάρος του παιδιού σας σε τακτά χρονικά διαστήματα. Εάν το παιδί σας δεν αναπτύσσεται ή δεν προσλαμβάνει σωματικό βάρος με τον αναμενόμενο ρυθμό, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση του παιδιού σας ή να αποφασίσει να σταματήσει προσωρινά το Strattera.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: +30 21 32040380/337  
Φαξ: +30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: +357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Με την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

## 5. Πως να φυλάσσεται το Strattera

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη λέξη 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Strattera 10, 18, 25, 40, 60, 80 και 100 mg σκληρά καψάκια

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική ατομοξετίνη. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει υδροχλωρική ατομοξετίνη που αντιστοιχεί σε 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg ή 100 mg ατομοξετίνης, αντίστοιχα.
- Τα άλλα συστατικά είναι: άμυλο προζελατινοποιημένο και διμεθικόνη.
- Το περίβλημα του καψακίου περιέχει: λαουρυλοθειικό νάτριο και ζελατίνη. Το περίβλημα του καψακίου περιέχει τις χρωστικές:  
Κίτρινο οξείδιο σιδήρου E172 (18 mg, 60 mg, 80 mg και 100 mg)  
Διοξείδιο τιτανίου E171 (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg και 100 mg)  
FD&C Μπλε 2 (Ινδικοκαρμίνιο) E132 (25 mg, 40 mg και 60 mg)  
Κόκκινο οξείδιο σιδήρου E172 (80 mg και 100 mg)  
Βρώσιμο μαύρο μελάνι (περιλαμβάνει κόμμια λάκκας και μαύρο οξείδιο του σιδήρου E172)

### Εμφάνιση του Strattera και περιεχόμενο της συσκευασίας

Καψάκιο, σκληρό των 10 mg (λευκού χρώματος με εκτύπωση Lilly 3227/10 mg, μήκους 15,5-16,1 mm περίπου)

Καψάκιο, σκληρό των 18 mg (χρυσοαί/λευκού χρώματος με εκτύπωση Lilly 3238/18 mg, μήκους 15,5-16,1 mm περίπου)

Καψάκιο, σκληρό των 25 mg (μπλε/λευκού χρώματος με εκτύπωση Lilly 3228/25 mg, μήκους 15,5-16,1 mm περίπου)

Καψάκιο, σκληρό των 40 mg (μπλε χρώματος με εκτύπωση Lilly 3229/40 mg, μήκους 15,5-16,1 mm περίπου)

Καψάκιο, σκληρό των 60 mg (μπλε/χρυσοαί χρώματος με εκτύπωση Lilly 3239/60 mg, μήκους 17,5-18,1 mm περίπου)

Καψάκιο, σκληρό των 80 mg (καφέ/λευκού χρώματος με εκτύπωση Lilly 3250/80 mg, μήκους 17,5-18,1 mm περίπου)

Καψάκιο, σκληρό των 100 mg (καφέ χρώματος με εκτύπωση Lilly 3251/100 mg, μήκους 19,2-19,8 mm περίπου)

Τα καψάκια του Strattera διατίθενται σε συσκευασίες των 7, 14, 28 ή 56 καψακίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες σε κάθε χώρα.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

ΕΛΛΑΔΑ:

**ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ – ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.**

ΕΔΡΑ: 15<sup>ο</sup> χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 64 Κηφισιά ▪ Τ. Θ. 51288 ▪

ΤΗΛ: +30 210 6294 600

ΓΡΑΦΕΙΟ ΘΕΣ/ΚΗΣ: Αδριανουπόλεως 24, 55133 Καλαμαριά ▪ ΤΗΛ: +30 2310 480160

ΚΥΠΡΟΣ:

**PHADISCO LTD**

Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 185 ▪ CY - 2234 Λατσία ▪ ΤΗΛ: +357 22 715000

Παραγωγός: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108, Alcobendas, Madrid, Ισπανία.

Το Strattera είναι σήμα κατατεθέν της Eli Lilly and Company Limited.

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία, Βέλγιο, Κροατία, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λεττονία, Λιχτενστάιν, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο: Strattera

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: Ιανουάριος 2016**

**Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:**

ΕΛΛΑΔΑ: ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε. Τηλ: +30 210 6294600.

ΚΥΠΡΟΣ: PHADISCO LTD Τηλ: +357 22 715000.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ελλάδα) και των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας (Κύπρος).

**Τρόπος διάθεσης: ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΕΙΔΙΚΟΥ ΙΑΤΡΟΥ**

## Πληροφορίες για παιδιά και νεαρά άτομα

Αυτές οι πληροφορίες έχουν σκοπό να σας βοηθήσουν να μάθετε τα βασικά πράγματα σχετικά με το φάρμακό σας, το οποίο ονομάζεται Strattera.

Εάν δεν σας αρέσει να διαβάσετε, κάποιος άλλος, όπως η μαμά σας, ο μπαμπάς σας ή ο συνοδός σας (ορισμένες φορές ονομάζεται "ο κηδεμόνας σας") μπορεί να σας διαβάσει αυτές τις πληροφορίες και να απαντήσει σε οποιαδήποτε ερώτηση.

Μπορεί να σας είναι πιο εύκολο να διαβάσετε μικρά κομμάτια κειμένου κάθε φορά.

### Γιατί μου χορηγείται αυτό το φάρμακο;

Αυτό το φάρμακο μπορεί να βοηθήσει παιδιά και νεαρά άτομα με "ΔΕΠΥ".

- Η ΔΕΠΥ μπορεί να έχει τις ακόλουθες συνέπειες σε εσάς:
  - να κινείστε πάρα πολύ
  - να μην μπορείτε να δώσετε προσοχή σε κάτι
  - να ενεργείτε γρήγορα χωρίς να σκέφτεστε τι θα συμβεί μετά (παρορμητικότητα)
- Η ΔΕΠΥ επηρεάζει τη μάθηση, την απόκτηση φίλων και τον τρόπο που σκέφτεστε για τον εαυτό σας. Δεν είναι κάτι για το οποίο φταίτε εσείς.

### Για το διάστημα που θα παίρνετε αυτό το φάρμακο

- Εκτός από το να παίρνετε αυτό το φάρμακο, θα σας δίνεται επίσης βοήθεια και με άλλους τρόπους αντιμετώπισης της ΔΕΠΥ, όπως η συζήτηση με γιατρούς εξειδικευμένους στη ΔΕΠΥ.
- Αυτό το φάρμακο λογικά θα σας βοηθήσει. Δεν μπορεί, όμως, να θεραπεύσει τη ΔΕΠΥ.
- Θα πρέπει να επισκέπτεστε το γιατρό σας αρκετές φορές τον χρόνο για έλεγχο της υγείας σας. Αυτό θα πρέπει να γίνεται για να βεβαιωνόμαστε ότι το φάρμακο είναι αποτελεσματικό και ότι αναπτύσσετε σωστά.
- Τα κορίτσια θα πρέπει να ενημερώσουν αμέσως το γιατρό τους εάν πιστεύουν ότι μπορεί να είναι έγκυοι. Δεν γνωρίζουμε πώς επηρεάζει το φάρμακο αυτό τα αγέννητα μωρά. Εάν έχετε σεξουαλικές επαφές, παρακαλείστε να μιλήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την αντισύλληψη.

### Ορισμένα άτομα δεν μπορούν να πάρουν αυτό το φάρμακο

Δεν μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:

- έχετε πάρει κάποιο φάρμακο που ονομάζεται αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ), για παράδειγμα φαινελζίνη, τις τελευταίες δύο εβδομάδες
- πάσχετε από μία οφθαλμική πάθηση που ονομάζεται γλαύκωμα κλειστής γωνίας (αυξημένη πίεση στα μάτια σας)
- έχετε σοβαρά προβλήματα με την καρδιά σας
- έχετε σοβαρά προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου σας
- έχετε όγκο επινεφριδίου

### Ορισμένα άτομα θα πρέπει να μιλήσουν με το γιατρό τους πριν ξεκινήσουν να παίρνουν αυτό το φάρμακο

Θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας εάν:

- είστε έγκυος ή θηλάζετε
- παίρνετε άλλα φάρμακα – ο γιατρός σας θα πρέπει να γνωρίζει όλα τα φάρμακα που παίρνετε
- κάνετε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή πρόκλησης βλάβης σε άλλους
- έχετε προβλήματα ταχυκαρδίας ή ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού χωρίς να κάνετε κάποια σωματική άσκηση
- ακούτε φωνές ή βλέπετε πράγματα που οι άλλοι δεν ακούν/βλέπουν
- έχετε προβλήματα εξαιτίας του ότι θυμώνετε εύκολα

### **Πώς θα παίρνω το φάρμακό μου (τα καψάκια);**

- Θα πρέπει να καταπίνετε το φάρμακό σας με νερό, με ή χωρίς τροφή.
- Τα καψάκια δεν θα πρέπει να ανοίγονται. Εάν το καψάκιο σπάσει και το περιεχόμενο του καψακίου έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια σας, ζητήστε βοήθεια από έναν ενήλικα.
- Ο γιατρός σας θα σας πει πόσες φορές την ημέρα θα πρέπει να παίρνετε το φάρμακό σας.
- Το να παίρνετε το φάρμακό σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα μπορεί να σας βοηθήσει να θυμάστε να το παίρνετε.
- Μη σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

### **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι μη επιθυμητές καταστάσεις που μπορούν να προκύψουν όταν παίρνετε ένα φάρμακο. Εάν συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, ενημερώστε αμέσως έναν ενήλικα που εμπιστεύεστε. Εκείνος μπορεί στη συνέχεια να μιλήσει στο γιατρό σας. Τα κύρια πράγματα που μπορεί να σας επηρεάσουν είναι:

- Η καρδιά σας να χτυπά πιο γρήγορα από ό,τι συνήθως
- Αίσθημα θλίψης και στεναχώριας ή διάθεση να κάνετε κακό στον εαυτό σας
- Να αισθάνεστε επιθετικότητα
- Να αισθάνεστε πολύ μεγάλη λύπη ή να έχετε διαφορετική διάθεση από ό,τι συνήθως (διαταραχές της διάθεσης)
- Να εμφανίσετε σημεία αλλεργικής αντίδρασης όπως εξάνθημα, κνησμό ή κνίδωση στο δέρμα, οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή άλλα σημεία του σώματος, δύσπνοια, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή
- Να εμφανίσετε σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις)
- Να βλέπετε, να αισθάνεστε ή να ακούτε πράγματα που δεν τα βλέπουν/αισθάνονται/ακούν άλλοι άνθρωποι
- Να εμφανίσετε ηπατική βλάβη: κοιλιακός πόνος που γίνεται έντονος με την πίεση (ευαισθησία) στα δεξιά, ακριβώς κάτω από τα πλευρά σας

Επειδή το φάρμακο μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία, είναι σημαντικό να μην κάνετε εξωτερικές αθλητικές δραστηριότητες όπως ιπασία, ποδήλατο, κολύμπι ή σκαρφάλωμα σε δέντρα. Θα μπορούσατε να τραυματιστείτε ή να τραυματίσετε άλλους.

**Εάν δεν αισθανθείτε καλά με οποιονδήποτε τρόπο ενώ παίρνετε το φάρμακό σας, παρακαλείστε να ενημερώσετε αμέσως έναν ενήλικα που εμπιστεύεστε.**

### **Άλλα πράγματα που θα πρέπει να θυμάστε**

- Βεβαιωθείτε ότι διατηρείτε το φάρμακό σας σε ασφαλές μέρος, έτσι ώστε να μην μπορεί να το πάρει κανένας άλλος, ιδιαίτερα αδέρφια μικρότερης ηλικίας.
- Το φάρμακο είναι αποκλειστικά για εσάς - μην αφήσετε να το πάρει κανένας άλλος. Μπορεί να βοηθήσει εσάς αλλά θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη σε κάποιον άλλο.
- Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας, μην πάρετε δύο καψάκια την επόμενη φορά. Απλώς πάρτε ένα καψάκιο την επόμενη φορά στην κανονική ώρα.
- Εάν πάρετε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα φαρμάκου, ενημερώστε αμέσως τη μαμά σας, το μπαμπά σας ή το συνοδό σας.
- Είναι σημαντικό να μην πάρετε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα φαρμάκου γιατί θα αρρωστήσετε.
- Μη σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας έως ότου σας το πει ο γιατρός σας.

### **Ποιον θα πρέπει να ρωτήσω εάν υπάρχει κάτι που δεν καταλαβαίνω;**

Η μαμά σας, ο μπαμπάς σας, ο συνοδός σας, ο γιατρός σας, η νοσηλεύτρια ή ο φαρμακοποιός σας θα μπορούν να σας βοηθήσουν.