

Bipacksedel: Information till användaren

Strattera 4 mg/ml oral lösning atomoxetin

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Strattera är och vad det används för

Vad används det för

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

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

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

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

Hur fungerar det

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

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

Om ADHD

Barn och ungdomar med ADHD upplever att det är:

- svårt att sitta still och
- svårt att koncentrera sig

Det är inte deras fel att de inte kan göra detta. Många barn och ungdomar har svårt för dessa saker, men med ADHD kan detta skapa problem i vardagen. Barn och ungdomar med ADHD kan ha svårigheter med inlärning och att göra läxor. De upplever att det är svårt att uppföra sig hemma, i skolan eller på andras platser. ADHD påverkar inte intelligensen hos barn och ungdomar.

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

- arbete
- relationer
- låg självkänsla
- utbildning

2. Vad du behöver veta innan du tar Strattera

Ta INTE Strattera om du

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

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

Varningar och försiktighet

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

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

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

Behandling med Strattera kan få dig att känna dig aggressiv, fientlig eller våldsam, eller förvärra dessa symtom om de fanns före behandlingen. Det kan också leda till att du får ovanliga förändringar i beteende eller humör (inklusive fysisk misshandel, hotfullt beteende och tankar på att skada andra).

Om du eller din familj och/eller dina vänner märker någon av dessa reaktioner, tala omedelbart med din läkare eller apotekspersonal.

Serotonergt syndrom

Serotonergt syndrom är ett potentiellt livshotande tillstånd som kan inträffa när man tar Strattera i kombination med vissa andra läkemedel (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Strattera"). Tecken och symtom på serotonergt syndrom kan innefatta en kombination av följande: förvirring, rastlöshet, koordinationssvårigheter och stelhet, hallucinationer, koma, snabba hjärtslag, ökad kroppstemperatur, snabba förändringar i blodtrycket, svettningar, rodnad, darrningar, överaktiva reflexer, illamående, kräkningar och diarré. Kontakta en läkare eller din närmaste akutmottagning omedelbart om du tror att serotonergt syndrom är något som du lider av.

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

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

Din läkare kommer att mäta

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

Din läkare kommer att prata med dig om:

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

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

Andra läkemedel och Strattera

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

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

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

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

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

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

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

Strattera kan påverka eller påverkas av andra läkemedel. Dessa inkluderar:

- Vissa antidepressiva medel, opioider som tramadol och läkemedel som används för att behandla migrän som kallas triptaner. Dessa läkemedel kan interagera med Strattera och kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd. (Se avsnitt 2, Varningar och försiktighet, Serotonergt syndrom).

Graviditet och amning

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

- Detta läkemedel ska inte tas under graviditet utan att du först rådfrågat din läkare.
- Du ska antingen sluta ta detta läkemedel eller undvika att amma när du behandlas med Strattera.

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Viktig information om den orala lösningen

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

Strattera oral lösning innehåller sorbitol, natrium, natriumbensoat och propylenglykol

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

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

Detta läkemedel innehåller 0,8 mg natriumbensoat per ml.

Detta läkemedel innehåller 9,8 mg propylenglykol per ml.

3. Hur du tar Strattera

- Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen tas vanligtvis en eller två gånger dagligen (på morgonen och sent på eftermiddagen/tidigt på kvällen).

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

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

Hur mycket ska man ta

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

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

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

Vuxna

- Behandlingen med Strattera bör inledas med en total daglig dos på 40 mg i minst 7 dagar. Din läkare kan sedan bestämma att dosen ska ökas upp till den dagliga underhållsdosen på 80 mg - 100 mg. Den maximala dagliga dosen som din läkare kommer att ordinera är 100 mg.

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

Om du har tagit för stor mängd av Strattera

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Berätta hur mycket medicin du har tagit. De vanligaste symtomen vid överdos är symtom från mage/tarm, sömnhet, yrsel, darrningar och onormalt beteende. I mycket sällsynta fall har även serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd, rapporterats. (Se avsnitt 2, Varningar och försiktighet, Serotonergt syndrom).

Om du har glömt att ta Strattera

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

Om du slutar ta Strattera

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

Åtgärder din läkare kommer att vidta när du behandlas

Din läkare kommer att genomföra vissa kontroller

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

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

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

Långtidsbehandling

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

- en känsla av eller att ha mycket snabb puls, onormal hjärtrytm
- tankar på att ta sitt liv eller att vilja ta sitt liv
- känna sig aggressiv
- känna sig ovänlig och arg (fientlig)
- humörsvängningar eller förändringar i humöret
- allvarlig allergisk reaktion med symtom av
 - svullnad av ansiktet och halsen
 - svårigheter att andas
 - nässelutslag (små upphöjda, kliande fläckar i huden).
- kramper
- psykotiska symtom inkluderande hallucinationer (höra röster eller se saker som inte finns), tro på saker som inte är sanna eller vara misstänksam.

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

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

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

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

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

- leverskada.

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

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

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

Mycket vanliga biverkningar (kan påverka fler än 1 av 10 användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	VUXNA
<ul style="list-style-type: none"> - huvudvärk - magont - minskad aptit (inga hungerskänslor) - illamående eller kräkningar - sömnhet - förhöjt blodtryck - förhöjd hjärtfrekvens (puls) <p>Dessa biverkningar kan försvinna efter en tid hos de flesta patienter.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - illamående - muntorrhet - huvudvärk - minskad aptit (inga hungerskänslor) - svårt att somna, sova och vaknar tidigt - förhöjt blodtryck - förhöjd hjärtfrekvens (puls)
Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	VUXNA
<ul style="list-style-type: none"> - att vara lättirriterad - sömnproblem, tidigt uppvaknande - depression - känna sig ledsen eller hopplös - känna sig orolig - tics - stora pupiller (den mörka delen i ögats centrum) - yrsel - förstoppning - aptitlöshet - matsmältningsstörningar - svullen, röd och kliande hud - utslag - känna sig slö (tillstånd av orkeslöshet) - bröstsmärta - utmattning - viktninskning 	<ul style="list-style-type: none"> - känna sig irriterad - minskat intresse för sex - sömnstörningar - depression - känna sig ledsen eller hopplös - känna sig orolig - yrsel - onormal smak eller smak i munnen som inte vill försvinna - darrningar - stickningar eller domningar i händer eller fötter - sömnhet, dåsighet, trötthet - förstoppning - magont - dålig matsmältning - gaser i magen - kräkningar - värmevallningar eller rodnad - känsla av eller att ha mycket snabb puls - svullen, röd och kliande hud - ökad svettning - utslag - svårighet att kissa, smärta när man kissar - prostatit (prostatit) - lumsksmärta hos män - oförmåga att få erektion - försenad orgasm - svårigheter att behålla erektion - kramp under menstruation - svaghetskänsla - utmattning - känna sig slö (tillstånd av orkeslöshet) - frossa - känna sig irriterad, skakis - känna sig törstig - viktninskning

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	VUXNA
<ul style="list-style-type: none"> - att svimma - darrningar - migrän - dimsyn - onormala förnimmelser i huden såsom brännande känsla, stickningar, klåda eller myrkrypningar - stickningar eller domningar i händer eller fötter - kramper (anfall) - en känsla av eller att ha mycket snabba hjärtslag (QT förlängning) - andnöd - ökad svettning - kliande hud - svaghetskänsla 	<ul style="list-style-type: none"> - rastlöshet - tics - att svimma - migrän - dimsyn - onormal hjärtrytm (QT förlängning) - köldkänsla i fingrar och tår - bröstsmärta - andnöd - svullen, röd och kliande hud (utslag) - muskelryckningar - urinträngningar - onormal eller utebliven orgasm - oregelbunden menstruation - oförmåga att få utlösning
Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	VUXNA
<ul style="list-style-type: none"> - dålig blodcirkulation som får tår och fingrar att domna och bli bleka (Raynauds fenomen) - problem i samband med toalettbesök så som att man måste kissa ofta eller svårigheter att kissa, smärta när man kissar - förlängda och smärtsamma erektioner - ljumsksmärta hos pojkar 	<ul style="list-style-type: none"> - dålig blodcirkulation som får tår och fingrar att domna och bli bleka (Raynauds fenomen) - förlängda och smärtsamma erektioner
Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)	
BARN och UNGDOMAR över 6 års ålder	VUXNA
<ul style="list-style-type: none"> - ofrivillig tandgnissling (bruxism) 	

Effekt på tillväxt

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

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Strattera ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oral lösning, 4 mg/ml (klar färglös)

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

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

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Danmark, Tyskland, Ungern, Irland, Italien, Malta, Norge, Portugal, Rumänien, Slovenien, Spanien och Sverige: Strattera.

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se

Strattera
atomoxetin
oral lösning

Bruksanvisning

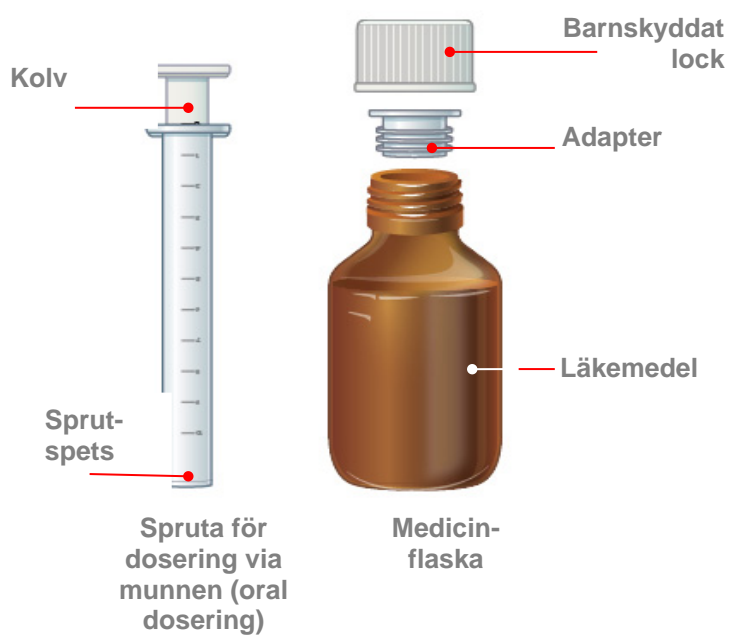
Steg-för-steg anvisning för användning av Strattera

VID BRUK AV STRATTERA, läs och följ noga instruktionerna steg-för-steg.



WARNING: Adaptern utgör en KVÄVNINGSRISK - små delar. Fäst inte sprutan till adaptern förrän adaptern är helt införd i flaskan. Den måste sitta fast i flaskan för säker användning. Använd endast under tillsyn av vuxen.

FÖRPACKNINGENS DELAR



VIKTIGT

Låt **INTE** ditt barn ta läkemedlet utan din hjälp.

Använd **INTE** läkemedlet om det har passerat utgångsdatum. (Kontrollera utgångsdatum (Utg.dat.) på etiketten).

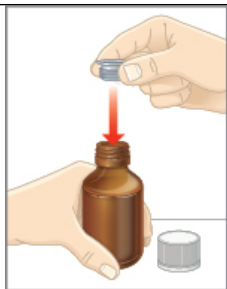
Använd **INTE** läkemedlet mer än 45 dagar efter att flaskan öppnats. Läs **Kasserings**-avsnittet för information om vad du ska göra med läkemedel som du inte använder.

Använd **INTE** tvål eller rengöringsmedel till doserings-sprutan. Läg **INTE** sprutan i diskmaskinen. Om du gör det kanske inte sprutan fungerar som den ska. Läs steg N-P för information om hur sprutan ska rengöras.

Strattera oral lösning bör inte blandas med mat eller vatten eftersom det kan påverka smaken eller förhindra att man får full dos.

Strattera orsakar ögonirritation. **Undvik kontakt med ögonen.** Om du får läkemedel i ögat, spola omedelbart med vatten och kontakta sjukvården. Tvätta händer och ytor som kan ha kommit i kontakt med läkemedlet så snart som möjligt.

STEG 1 INLEDANDE FÖRBEREDELSE AV FLASKAN

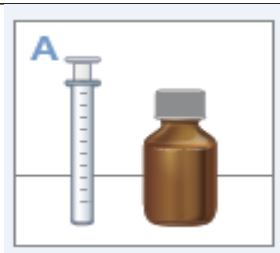


Före första användning, tryck adaptern **hela vägen ner** i flaskans öppning. Fäst inte sprutan till adaptern förrän adaptern är helt införd i flaskan.

Skruva **INTE** adaptern.

⚠ VARNING: Adaptorn utgör en KVÄVNINGSRISK - små delar. Den måste sitta fast i flaskan för säker användning.

STEG 2 FÄRDIGSTÄLLA



Ta fram det som du behöver:

- Medicinflaskan
 - Dossprutan för dosering via munnen.
-



Tvätta händerna med tvål och vatten.

Skriv ditt barns dos här:

_____ ml

Ta exakt den dos som ditt barns läkare har ordinerat.

Om ditt barns dos är 10 ml ELLER MINDRE, kommer du att behöva använda sprutan 1 gång.

Om ditt barns dos är MER ÄN 10 ml men **INTE** mer än 20 ml, kommer du att behöva använda samma spruta 2 gånger.

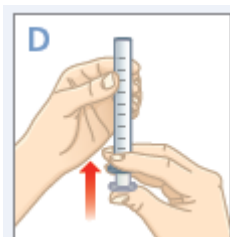
Om ditt barns dos är MER ÄN 20 ml, kommer du att behöva använda samma spruta 3 gånger.

STEG 3 FÖRBEREDA DOSEN



Tryck ner locket samtidigt som du vrider den motsols.

Ta bort locket från flaskan.

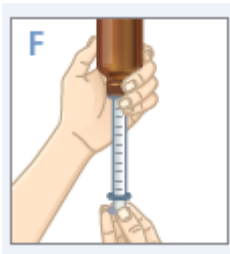


Tryck in kolven ända in till sprutspetsen.

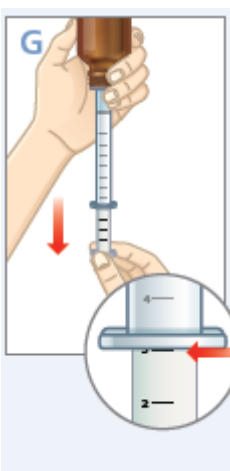


Sätt in sprutspetsen i öppningen på adaptern.

Se till att sprutspetsen är helt inne i adaptern.

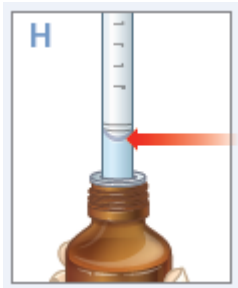


Vänd flaskan och sprutan upp och ner.



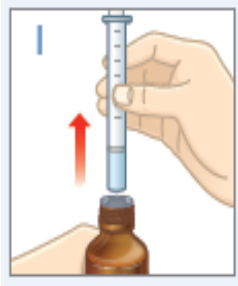
Håll flaskan och sprutan med en hand. Dra ned kolven med den andra handen, tills rätt mängd av läkemedlet dragits upp i sprutan.

Kontrollera att det är rätt dos i sprutan.



Vänd tillbaka flaskan och placera den på ett plant underlag.

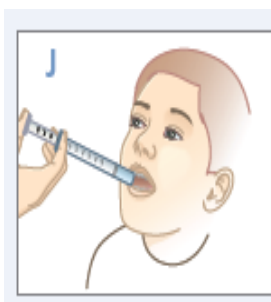
Kontrollera om det finns luftbubblor i sprutan. Om det finns bubblor, töm tillbaka läkemedlet i flaskan och gör om steg D-H. En luftbubbla kan resultera i en felaktig dos.



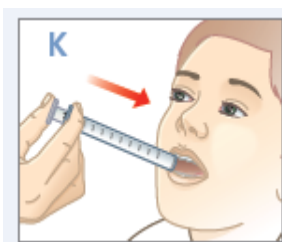
Ta bort sprutan från flaskan.

Rör **INTE** kolven.

STEG 4 GE LÄKEMEDLET



Sätt sprutspetsen vid ditt barns mungipa. Be barnet att inte bita i sprutan.



Tryck kolven ända ner tills ALLT läkemedel kommer in i barnets mun.

Spruta **INTE** läkemedlet längst back i svalget. Se till att barnet sväljer allt läkemedel.



Om ditt barns dos är MER ÄN 10 ml, upprepa steg D-K för att ge ditt barn resten av dosen. Använd samma spruta. Se **doseringstabellen** på andra sidan detta papper.

Ta exakt den dos som ditt barns läkare har ordinerat.

STEP 5 RENGÖRING



Skruva på locket ordentligt på flaskan.

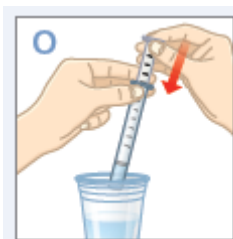
Ta **INTE** bort adaptern. Locket kommer att passa över den.



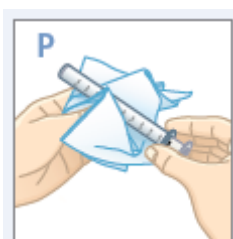
Fyll ett glas med rent vatten.

Använd **INTE** tvål eller diskmedel till den orala dossprutan.

Ta **INTE** bort kolven ur den orala dossprutan. Sätt sprutspetsen i vattnet. Dra upp kolven för att fylla sprutan med vatten.

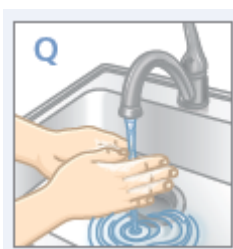


Tryck ner kolven och spruta ut vattnet i glaset eller i vasken.



Skaka av överflödigt vatten från sprutan.

Torka sprutan med en pappershandduk.



Tvätta dina och ditt barns händer med tvål och vatten.

Rör **INTE** dina ögon när du har hanterat Strattera.
Strattera kan irritera ögonen.

Se andra sidan detta papper för vanliga frågor, **doseringsstabell** och annan viktig information.

DOSERINGSTABELL FÖR DOSER ÖVER 10 ml

Använd denna tabell för att räkna ut hur du ska ge ditt barns dos. Hitta rätt dos i första kolumnen. Tala med din läkare eller apotekspersonal om hur du ska ge barnet korrekt dos.

Ditt barns dos	Dra upp så här mycket Strattera i sprutan första gången	Dra upp så här mycket Strattera i sprutan andra gången	Dra upp så här mycket Strattera i sprutan tredje gången
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

Vanliga frågor

F. Hur ska man göra om det finns luftbubblor i dossprutan?

S. Ge **INTE** läkemedlet till ditt barn. Luftbubblor kan resultera i en felaktig dos. Töm tillbaka läkemedlet i flaskan och repetera steg D-H.

F. Hur ska jag göra om det är för mycket läkemedel i sprutan?

S. Behåll sprutspetsen kvar i flaskan. Håll flaskan upprätt. Tryck in kolven tills det är rätt dos i sprutan.

F. Hur ska jag göra om det är för lite läkemedel i sprutan?

S. Behåll sprutspetsen kvar i flaskan. Håll flaskan upp och ner. Dra ner kolven tills det är rätt dos i sprutan.

F. Vad händer om jag eller mitt barn får läkemedel i ögat?

S. Spola omedelbart ögat med vatten och kontakta sjukvården. Tvätta händerna och ytor som kan ha kommit i kontakt med läkemedlet så snart som möjligt.

F. Hur gör jag när jag ska resa?

S. Se till att du har med dig tillräckligt med Strattera så att det räcker hela resan. Förvara läkemedlet på ett säkert sätt, upprätt och vid rumstemperatur.

F. Kan jag blanda Strattera med mat eller vatten innan jag ger det till mitt barn?

S. Det rekommenderas inte att blanda Strattera oral lösning med mat eller vatten. Det kan påverka smaken på Strattera oral lösning, eller förhindra att man får full dos. Du kan ge barnet ett glas vatten att dricka efter att han/hon fått i sig hela medicindosen.

Förvaring

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.
Förvara flaskan och sprutan utom syn- och räckhåll för barn.

Kassering

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