Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Strattera 4 mg/ml soluzione orale
Atomoxetina

Importanti informazioni che deve sapere sul medicinale

Questo medicinale è usato per il trattamento dell'ADHD
- Il nome per esteso dell'ADHD è 'Disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività'.
- Il medicinale aiuta le sue attività cerebrali. Può aiutarla a migliorare l'attenzione, a concentrarsi e ad essere meno impulsivo.
- In aggiunta a questo medicinale ha bisogno di ricevere anche altri tipi di aiuto per il trattamento dell'ADHD.

Legga il paragrafo 1 per maggiori informazioni.

Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se:
- ha problemi di salute mentale
- ha problemi cardiaci o circolatori
- ha gravi problemi ai vasi sanguigni del cervello, come un ictus.

Legga il paragrafo 2 per maggiori informazioni.

Mentre sta prendendo questo medicinale:
- Veda il medico regolarmente. Questo perché il medico vorrà controllare come sta funzionando il medicinale.
- Non interrompa l'assunzione del medicinale senza aver prima parlato con il medico.
- Se lo prende da più di un anno, il medico può interrompere il medicinale per vedere se ne ha ancora bisogno.
- Gli effetti indesiderati più comuni nei bambini e nei giovani sono:
  mal di testa, mal di stomaco, non avere fame, nausea o vomito, sonnolenza, aumento della pressione del sangue, aumento del battito cardiaco (pulsazioni).
- Gli effetti indesiderati più comuni negli adulti sono:
  nausea, bocca secca, mal di testa, non avere fame, non riuscire a dormire, aumento della pressione del sangue, aumento del battito cardiaco (pulsazioni).

Legga i paragrafi 3 e 4 per maggiori informazioni.

Contatti il medico immediatamente se si verifica una delle seguenti situazioni:
- cambiamento dell'umore e di come si sente
- sente qualche problema al cuore, per esempio un ritmo del battito cardiaco veloce o diverso dal solito

Legga i paragrafi 2 e 4 per maggiori informazioni.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, poiché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere **la Sezione** 4.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Strattera e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Strattera
3. Come prendere Strattera
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Strattera
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Strattera e a cosa serve

A cosa serve
Strattera contiene atomoxetina ed è usato per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD). E' usato
- nei bambini sopra i 6 anni di età
- nei giovani
- negli adulti

E' usato solamente come parte di un trattamento generale della malattia che richiede anche interventi che non prevedono l'uso di medicinali, come la terapia di supporto psicologico e comportamentale.

Non deve essere usato come trattamento dell'ADHD in bambini sotto i 6 anni di età, poiché non è noto se questo farmaco funziona o è sicuro in queste persone.

Negli adulti Strattera è usato per il trattamento dell'ADHD quando i sintomi sono molto fastidiosi e influenzano il suo lavoro o la sua vita sociale e quando ha avuto i sintomi della malattia da bambino.

Come funziona
Strattera aumenta i livelli di noradrenalina nel cervello. La noradrenalina è una sostanza chimica prodotta naturalmente che aumenta l'attenzione e riduce l'impulsività e l'iperattività nei pazienti con ADHD. Questo medicinale è stato prescritto per aiutare a controllare i sintomi dell'ADHD. Questo medicinale non è uno stimolante e pertanto non dà dipendenza.

Possono essere necessarie alcune settimane dall'inizio del trattamento con questo medicinale affinché i suoi sintomi migliorino completamente.

Riguardo l'ADHD
I bambini e i giovani con ADHD trovano:
- difficile stare fermi e
- difficile concentrarsi.

Non è colpa loro se non possono fare queste cose. Molti bambini e giovani si sforzano di fare queste cose. Tuttavia, con l'ADHD possono avere problemi con la vita di tutti i giorni. I bambini e i giovani con ADHD possono avere difficoltà nell'apprendimento e nel fare i compiti. Fanno fatica a comportarsi bene a casa, a scuola o in altri luoghi. L'ADHD non influenza l'intelligenza di un bambino o di un giovane.

Gli adulti con ADHD trovano difficile fare tutte quelle cose che i bambini trovano difficile fare; tuttavia questo può comportare che abbiano dei problemi con:
- il lavoro
- le relazioni interpersonali
- una bassa autostima
- l'istruzione

2. Cosa deve sapere prima di prendere Strattera

NON prenda Strattera se:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- è allergico all'atomoxetina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha assunto nelle ultime due settimane un medicinale noto come inibitore della monoamino ossidasi (IMAO), come ad esempio la fenelzina. Un medicinale IMAO è talvolta utilizzato per il trattamento della depressione e di altri disturbi mentali; se si assume Strattera insieme con un medicinale IMAO potrebbero verificarsi degli effetti collaterali gravi o pericolosi per la vita. E' inoltre necessario aspettare almeno 14 giorni dopo l'interruzione del trattamento con Strattera prima di iniziare l'assunzione di un medicinale IMAO;
- ha una malattia degli occhi chiamata glaucoma ad angolo chiuso (aumentata pressione oculare);
- ha gravi problemi al cuore che possono essere influenzati da un aumento della frequenza cardiaca e/o della pressione del sangue, in quanto ciò potrebbe essere un effetto di Strattera;
- ha gravi problemi ai vasi sanguigni del cervello come un ictus, un rigonfiamento o un indebolimento di una parte di un vaso sanguigno (aneurisma) o un restringimento o un blocco dei vasi sanguigni;
- ha un tumore alla ghiandola surrenalica (feocromocitoma).

Non prenda Strattera se una delle condizioni sopra riportate la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Strattera. Questo perché Strattera può peggiorare questi problemi.

Avvertenze e precauzioni
Sia gli adulti che i bambini devono essere informati sulle seguenti avvertenze e precauzioni. Prima di prendere Strattera, si rivolga al medico o al farmacista se ha:
- pensieri suicidi o di tentare il suicidio;
- problemi cardiaci (inclusi difetti cardiaci) o un aumento della frequenza cardiaca. Strattera può aumentare la frequenza del battito cardiaco (pulsazioni). In pazienti con difetti cardiaci è stata riportata morte improvvisa;
- pressione del sangue alta. Strattera può aumentare la pressione del sangue;
- pressione del sangue bassa. Strattera può causare capogiro o svenimento nelle persone con pressione del sangue bassa;
- problemi relativi a improvvise variazioni della pressione del sangue o del battito cardiaco;
- una malattia cardiovascolare o una storia medica precedente di ictus;
- problemi al fegato. Potrebbe essere necessaria una dose più bassa;
- sintomi psicotici incluse allucinazioni (come sentire voci o vedere cose che non ci sono), credere cose che non sono vere o essere sospettoso;
- mania (sentirsi euforico o sovraeccitato con un comportamento insolito) e agitazione;
- aggressività;
- sentimenti non amichevoli e di rabbia (ostilità);
- storia di epilessia o di crisi epilettiche avute per qualsiasi altra ragione. Strattera potrebbe indurre un aumento della frequenza delle convulsioni;
- stati d'animo diversi dal solito (sbalzi d'umore) o sensazione di essere molto infelice;
- difficoltà a controllarsi, ripetuti spasmi di qualche parte del corpo o se ripete suoni e parole.

Prima di iniziare il trattamento contatti il medico o il farmacista se una delle situazioni sopra riportate la riguarda. Questo perché Strattera può peggiorare questi problemi. Il medico vorrà controllare come il medicinale agisce su di lei.

Controlli che il medico eseguirà prima che lei inizi a prendere Strattera
Questi controlli servono a decidere se Strattera è il medicinale giusto per lei.

Il medico le misurerà
- la pressione del sangue e la frequenza del battito cardiaco (pulsazione) prima e durante il periodo in cui prende Strattera;
- l'altezza e il peso se è un bambino o un adolescente durante il periodo in cui prende Strattera.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico parlerà con lei:
- di qualsiasi altro medicinale che sta prendendo;
- se c'è qualche storia familiare di morte improvvisa non spiegata;
- di qualsiasi altro problema di salute (come ad esempio problemi cardiaci) che può avere lei o la sua famiglia.

E' importante che lei fornisca quante più informazioni possibili. Questo aiuterà il suo medico a decidere se Strattera è il medicinale giusto per lei. Il suo medico può decidere che sono necessari altri esami medici prima che lei inizi a prendere questo medicinale.

Altri medicinali e Strattera
Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Il suo medico deciderà se lei potrà assumere Strattera con questi altri medicinali e in alcuni casi potrà aver bisogno di correggere la dose o di aumentarla molto più lentamente.

Non prenda Strattera con i medicinali chiamati IMAO (inibitori della monoamino ossidasi) usati per la depressione. Vedere il paragrafo 2 "Non prenda Strattera".

Se sta prendendo altri medicinali, Strattera può avere effetti su loro corretto funzionamento o causare effetti indesiderati. Se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, consulti il suo medico o il farmacista prima di prendere Strattera:

- medicinali che aumentano la pressione del sangue o che sono usati per controllare la pressione del sangue;
- medicinali come gli antidepressivi, per esempio l'imipramina, la venlafaxina, la mirtazapina, la fluoxetina e la paroxetina;
- alcuni rimedi per la tosse e il raffreddore che contengono medicinali che possono avere effetti sulla pressione del sangue. E' importante che lei verifichi con il farmacista quando prende uno qualsiasi di questi prodotti;
- alcuni medicinali usati per il trattamento di disturbi mentali;
- medicinali che sono noti per aumentare il rischio di convulsioni;
- alcuni medicinali a causa dei quali Strattera rimane nell'organismo più a lungo del normale (come la chinidina e la terbinafina);
- il salbutamolo (un medicinale per l'asma) che se assunto per bocca oppure per iniezione può darle la sensazione che il cuore stia battendo più velocemente, ma ciò non è correlato ad un peggioramento dell'asma.

I medicinali sotto elencati possono causare un aumento del rischio di ritmo cardiaco anormale se sono assunti con Strattera:
- medicinali usati per controllare il ritmo cardiaco;
- medicinali che modificano la concentrazione dei sali nel sangue;
- medicinali per la prevenzione e il trattamento della malaria;
- alcuni medicinali antibiotici (come l'eritromicina e la moxifloxacina).

Se non è sicuro che uno qualsiasi dei medicinali che sta prendendo sia incluso nella lista sopra riportata, chieda al suo medico o al farmacista prima di prendere Strattera.

Gravidanza, e allattamento
Non è noto se questo medicinale possa avere effetti sul feto o se passi nel latte materno.
- Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non glielo abbia consigliato il medico.
- Deve anche evitare di assumere questo medicinale durante l'allattamento o deve sospendere l'allattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se:
- è incinta o sta allattando
- sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza
- prevede di allattare

chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale..

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:
Dopo aver assunto Strattera può avvertire stanchezza, sonnolenza o capogiro. Deve fare attenzione nella guida di veicoli o nell'utilizzo di macchinari finché non è a conoscenza di come Strattera influisce sulle sue capacità. Se avverte stanchezza, sonnolenza o capogiro non deve guidare veicoli né usare macchinari.

Importante informazione sulla soluzione orale
Questa soluzione orale può irritare gli occhi. Se la soluzione orale viene in contatto con gli occhi, l'occhio interessato deve essere lavato immediatamente con acqua e deve essere richiesta assistenza medica. Le mani e qualsiasi altra parte del corpo che può essere venuta a contatto con la soluzione orale devono essere lavate il prima possibile.

Strattera soluzione orale contiene

Questo medicinale contiene 32,97 mg di sorbitolo per ogni ml. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) avete una intolleraza ad alcuni zuccheri, o se ha diagnosticato l'intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui una persona non riesce a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Questo medicinale contiene 2,64 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni ml. Questo equivale al 3,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicinale contiene 0,8 mg di sodio benzoato per ogni ml.

3. Come prendere Strattera

- Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. L'assunzione è abitualmente una o due volte al giorno (la prima dose al mattino e la seconda nel tardo pomeriggio o in prima serata).
- I bambini non devono prendere questo medicinale senza l'aiuto di un adulto.
- Se sta prendendo Strattera una volta al giorno e manifesta sonnolenza e nausea, il medico può cambiare l'assunzione del medicinale a due volte al giorno.
- Questo medicinale può essere preso indipendentemente dai pasti.
- La soluzione orale non deve essere miscelata con cibo o acqua poiché ciò può ridurre la quantità di medicinale assunto o rendere meno piacevole il sapore.
- Prendere il medicinale ogni giorno alla stessa ora può aiutarla a ricordarsi di prenderlo.

Strattera soluzione orale è disponibile in un flacone. Questo fa parte di una confezione che include anche un dispositivo per il dosaggio contenente una siringa orale da 10 ml marcata con incrementi da 1 ml e un adattatore che si inserisce a pressione nel flacone. Leggere l'opuscolo sulle istruzioni per l'uso che è incluso nella confezione per le istruzioni su come usare l'adattatore e la siringa dosatrice.

Quanto prenderne
Se è un bambino o un adolescente (di 6 anni o più)
Il medico le dirà la dose di Strattera che deve assumere e calcolerà la dose in base al suo peso corporeo. Normalmente inizierà a farle prendere una dose più bassa prima di aumentare la dose di Strattera che lei ha bisogno di assumere in base al suo peso corporeo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Peso corporeo fino a 70 kg: una dose iniziale totale giornaliera di 0,5 mg per kg di peso corporeo per almeno 7 giorni. Il medico può poi decidere di aumentarla fino alla dose usuale di mantenimento di 1,2 mg per kg di peso corporeo al giorno.
- Peso corporeo superiore a 70 kg: una dose iniziale totale giornaliera di 40 mg per almeno 7 giorni. Il medico può poi decidere di aumentarla fino alla dose usuale di mantenimento di 80 mg al giorno. La dose massima giornaliera che il medico potrà prescrivere è 100 mg.

Adulti
- Strattera deve essere iniziato con una dose totale giornaliera di 40 mg per almeno 7 giorni. Il medico può poi decidere di aumentarla fino alla dose usuale di mantenimento di 80-100 mg al giorno. La dose massima giornaliera che il medico potrà prescrivere è 100 mg.

Se ha problemi al fegato il medico può prescriverle una dose più bassa.

Se prende più Strattera di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino e dica quanto medicinale ha preso. I sintomi più comunemente riportati in caso di sovradosaggio sono sintomi gastrointestinali, sonnolenza, capogiro, tremore e comportamento anormale.

Se si dimentica di prendere Strattera
Se dimentica di prendere una dose di Strattera, deve assumere questa dose appena possibile, ma nell'arco di 24 ore non deve prendere una dose superiore a quella totale giornaliera.
Non prenda una dose doppia per compensare le dosi dimenticate.

Se interrompe il trattamento con Strattera
Se interrompe il trattamento con Strattera di solito non si manifestano effetti indesiderati, ma possono ritornare i sintomi dell'ADHD. Deve parlare con il medico prima di interrompere il trattamento.

Cose che farà il medico quando lei è in trattamento con il medicinale
Il medico eseguirà alcuni test
- prima di iniziare il trattamento – per assicurare che Strattera sia sicuro e porti un beneficio
- dopo che ha iniziato il trattamento – saranno eseguiti almeno ogni 6 mesi, ma possibilmente più spesso

I test saranno eseguiti anche se viene modificata la dose. Questi test includeranno:
- misurazione dell'altezza e del peso nei bambini e nei giovani
- misurazione della pressione del sangue e della frequenza del battito cardiaco
- verifica di eventuali problemi o se gli effetti indesiderati sono peggiorati mentre sta prendendo Strattera.

Trattamento a lungo termine
Strattera non deve essere preso per sempre. Se prende Strattera per più di un anno, il medico rivaluterà il trattamento per vedere se il medicinale è ancora necessario.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Sebbene alcune persone abbiano degli effetti indesiderati la maggior parte ritiene che Strattera sia di aiuto. Il medico parlerà con lei di questi effetti indesiderati.

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi. **Se ha uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito, contatti immediatamente un medico.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- percepire o avere un battito cardiaco accelerato, alterazioni del ritmo cardiaco
- pensieri o sentimenti suicidi
- aggressività
- sentimenti non amichevoli e di rabbia (ostilità)
- cambiamenti o sbalzi di umore
- reazione allergica grave con sintomi di:
- gonfiore della faccia e della lingua
- difficoltà respiratorie
- orticaria (piccole chiazze in rilievo della pelle con prurito)
- convulsioni
- sintomi psicotici incluse allucinazioni (come sentire voci o vedere cose che non ci sono), credere cose che non sono vere o essere sospettoso.

I bambini e i giovani di età inferiore ai 18 anni presentano un aumento del rischio di effetti indesiderati come:
- pensieri o sentimenti suicidi (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- cambiamenti o sbalzi di umore (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Gli adulti presentano una riduzione del rischio di effetti indesiderati (possono interessare fino a 1 persona su 1000) come:
- convulsioni
- sintomi psicotici incluse allucinazioni (come sentire voci o vedere cose che non ci sono), credere cose che non sono vere o essere sospettoso.

Raramente (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- danno epatico

Deve interrompere l'assunzione di Strattera e contattare immediatamente il medico se si manifesta uno dei seguenti sintomi:
- urine scure
- ingiallimento della cute o degli occhi
- dolore alla pancia che fa male quando si preme la parte destra dell'addome subito sotto le costole
- sensazione di malessere (nausea) non giustificata
- stanchezza
- prurito
- sensazione di avere l'influenza.

Di seguito sono elencati altri effetti indesiderati che sono stati riportati. Se questi peggiorano, si rivolga al medico o al farmacista.

<table>
<tr><td colspan="2">Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)</td></tr>
<tr><th>BAMBINI e GIOVANI sopra i 6 anni</th><th>ADULTI</th></tr>
<tr><td>- mal di testa
- dolore allo stomaco (addome)
- diminuzione dell'appetito (non avere fame)
- sensazione di malessere (nausea) o
- malessere (vomito)
- sonnolenza
- aumento della pressione del sangue
- aumento del battito cardiaco (pulsazioni)

Nella maggior parte dei pazienti questi effetti possono scomparire dopo un po' di tempo.</td><td>- nausea
- bocca secca
- mal di testa
- diminuzione dell'appetito (non avere fame)
- problemi a prendere sonno, a mantenere il sonno e risveglio precoce
- aumento della pressione del sangue
- aumento del battito cardiaco (pulsazioni)</td></tr>
</table>

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)	
BAMBINI e GIOVANI sopra i 6 anni	**ADULTI**
- essere irritabile o agitato - disturbi del sonno incluso risveglio precoce - depressione - sentirsi tristi o senza speranza - sentirsi ansiosi - tic - dilatazione delle pupille (il centro nero dell'occhio) - capogiro - stipsi - perdita di appetito - mal di stomaco, indigestione - gonfiore, arrossamento e prurito della cute - eruzione cutanea - sentirsi pigro (letargia) - dolore toracico - stanchezza - perdita di peso	- sentirsi agitato - diminuzione del desiderio sessuale - disturbi del sonno - depressione - sentirsi tristi o senza speranza - sentirsi ansiosi - capogiro - un'anomalia o alterazione del gusto che non andrà via - tremore - formicolio o intorpidimento di mani o piedi - sonnolenza, essere assopito, sensazione di stanchezza - stipsi - mal di stomaco - cattiva digestione - aria nell'intestino (flatulenza) - vomito - vampate di calore o rossore - percepire o avere un battito cardiaco molto accelerato - gonfiore, arrossamento e prurito della cute - aumento della sudorazione - eruzione cutanea - problemi quando deve urinare, come non essere in grado di urinare, avere bisogno frequente di urinare o difficoltà iniziale a urinare, dolore ad urinare - infiammazione della prostata (prostatite) - dolore all'inguine negli uomini - incapacità ad avere un'erezione - ritardo nell'orgasmo - difficoltà a mantenere un'erezione - crampi mestruali - mancanza di forza o energia - stanchezza - sentirsi pigro (letargia) - brividi - sensibilità, irritabilità, nervosismo - sensazione di sete - perdita di peso

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare meno di 1 persona su 100)	
BAMBINI e GIOVANI sopra i 6 anni	**ADULTI**
- svenimento - tremore - emicrania - visione offuscata - sensazione cutanea anormale, come di bruciore, di puntura, di prurito o formicolio - formicolio o intorpidimento di mani o piedi - convulsioni - percepire o avere un battito cardiaco accelerato (prolungamento del QT) - respiro affannoso - aumento della sudorazione - prurito cutaneo - mancanza di forza o energia	- irrequietezza - tic - svenimento - emicrania - visione offuscata - alterazione del ritmo cardiaco (prolungamento del QT) - sensazione di freddo alle dita delle mani e dei piedi - dolore toracico - respiro affannoso - eruzioni cutanee rosse pruriginose (orticaria) - spasmi muscolari - urgenza di urinare - orgasmo assente o anomalo - mestruazioni irregolari - incapacità alla eiaculazione

Effetti indesiderati **Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)	
BAMBINI e GIOVANI sopra i 6 anni	**ADULTI**
- scarsa circolazione del sangue che rende insensibili e pallide le dita delle mani e dei piedi (sindrome di Raynaud) - problemi quando si deve urinare, come avere bisogno frequente di urinare o difficoltà ad iniziare la minzione, dolore ad urinare - erezioni prolungate e dolorose - dolore all'inguine nei maschi	- scarsa circolazione del sangue che rende insensibili e pallide le dita delle mani e dei piedi (sindrome di Raynaud) - erezioni prolungate e dolorose

Effetti sulla crescita
Alcuni bambini hanno riportato una crescita ridotta (in peso e in altezza) quando hanno iniziato a prendere Strattera. Tuttavia, con il trattamento a lungo termine, i bambini recuperano il peso e l'altezza previsti per la loro età. Il medico controllerà il peso e l'altezza del suo bambino durante il periodo di trattamento. Se il suo bambino non sta crescendo o non sta aumentando di peso come previsto, il medico può decidere di modificare la dose del bambino o sospendere temporaneamente Strattera.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo .https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Strattera

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non usi la soluzione orale dopo 45 giorni dalla prima apertura del flacone.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Strattera 4 mg/ml
- Il principio attivo è atomoxetina cloridrato. Ogni ml di soluzione orale contiene atomoxetina cloridrato equivalente a 4 mg di atomoxetina.
- Gli altri componenti sono sodio benzoato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, acido fosforico, sorbitolo liquido (cristallizzante) E420, xilitolo, aroma artificiale di lampone, sucralosio, idrossido di sodio, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Strattera e contenuto della confezione

Soluzione orale, 4 mg/ml (limpida incolore)

Strattera soluzione orale è disponibile in un flacone con chiusura a prova di bambino contenente 100 ml di soluzione. La confezione include anche un dispositivo per il dosaggio che contiene una siringa orale da 10 ml marcata con incrementi di 1 ml e un adattatore che si inserisce a pressione nel flacone.
Strattera soluzione orale è disponibile in una confezione contenente un flacone e in una confezione multipla di tre flaconi. È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è:
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI)

Il produttore è:
Patheon France, 40 Boulevard de Champaret,38300 Bourgoin-Jallieu, Francia.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Danimarca, Germania, Ungheria, Islanda, Repubblica d'Irlanda, Italia, Malta, Norvegia, Portogallo, Romania, Slovenia, Spagna, Svezia e Regno Unito: Strattera.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il.

Informazioni per i bambini e i giovani

Queste informazioni ti aiuteranno ad imparare le cose più importanti sul medicinale chiamato Strattera.
Se non ti piace leggere, qualcuno come la tua mamma, tuo padre o la persona che si prende cura di te può leggertelo e rispondere a qualsiasi domanda.
Può essere utile leggerlo un po' alla volta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Perchè mi è stato dato questo medicinale?
Questo medicinale può aiutare i bambini e i giovani con l'ADHD.

- L'ADHD può:
  - farti correre troppo
  - non farti stare attento
  - farti agire velocemente senza pensare a che cosa succederà dopo (impulsività)
- Interferisce con l'apprendimento, le relazioni con gli amici e su cosa pensi riguardo a te stesso. Non è colpa tua.

Mentre stai prendendo questo medicinale

- Oltre a prendere questo medicinale tu riceverai anche altri aiuti per affrontare l'ADHD, come ad esempio parlare con specialisti dell'ADHD.
- Questo medicinale deve aiutarti. Ma non cura l'ADHD.
- Dovrai andare dal dottore diverse volte in un anno per i controlli. Questo è per essere sicuri che il medicinale stia funzionando e che tu stia crescendo e sviluppandoti bene.
- Le ragazze devono dire immediatamente al dottore se pensano di poter essere incinte. Non sappiamo come questo medicinale agisce sul feto. Se stai facendo sesso, parla con il tuo dottore sulla contraccezione.

Alcune persone non possono prendere questo medicinale
Non puoi prendere questo medicinale se:

- hai preso un medicinale noto come inibitore della monoamino ossidasi (IMAO), come ad esempio la fenelzina, nelle ultime due settimane
- hai una malattia degli occhi chiamata glaucoma ad angolo chiuso (aumentata pressione oculare)
- hai gravi problemi al cuore
- hai gravi problemi ai vasi sanguigni del cervello
- hai un tumore alla ghiandola surrenalica

Alcune persone devono parlare con il loro medico prima di iniziare a prendere questo medicinale
Devi parlare con il tuo medico se:

- sei incinta o stai allattando
- stai prendendo altre medicine – il tuo medico deve essere informato di tutte le medicine che stai prendendo
- hai pensieri di far male a te stesso o ad altri
- hai problemi con il cuore che batte troppo veloce o salta dei battiti sebbene tu non stai facendo esercizio fisico
- senti voci o vedi cose che le altre persone non vedono né sentono
- ti arrabbi facilmente

Come prendo questo medicinale ?

- Chiedi a tua mamma, tuo padre o alla persona che si cura di te di aiutarti a prendere questo medicinale.
- Il medicinale può essere preso indipendentemente dai pasti. Non deve essere miscelato con cibo o acqua.
- Se la soluzione viene in contatto con la tua pelle o i tuoi occhi, fatti aiutare da un adulto.
- Il tuo medico ti dirà quante volte al giorno devi prendere questo medicinale.
- Prendere questo medicinale ogni giorno alla stessa ora può aiutarti a ricordare di prenderlo.
- Non smettere di prendere il medicinale senza aver parlato prima con il tuo medico.
- La quantità corretta della soluzione sarà misurata in una siringa e la siringa sarà svuotata nella tua bocca. Non mordere la siringa.

Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli effetti indesiderati sono cose non volute che possono capitare quando si prende un medicinale. Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati parlane subito con un adulto di cui ti fidi. Lui poi ne parlerà con il medico. Le principali cose che potrebbero verificarsi sono:

- Il tuo cuore che batte più veloce del normale
- Essere molto depresso e infelice o voler fare del male a te stesso
- Sentirsi aggressivo
- Sentirsi infelice o avere un umore diverso dal solito (sbalzi di umore)
- Mostrare segni di una reazione allergica come un'eruzione cutanea, prurito o orticaria, gonfiore del viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, respiro corto, respiro affannoso o difficoltà nella respirazione
- Convulsioni
- Vedere, percepire o sentire cose che le altre persone non vedono, né percepiscono o sentono
- Danni al fegato: dolore alla pancia che fa male quando si preme (dolorabilità) sul lato destro appena sotto le costole

Poiché il medicinale può farti venire sonno, è importante non fare sport all'aria aperta, come andare a cavallo o in bicicletta, nuotare o arrampicarsi sugli alberi. Potresti far male a te stesso e agli altri.

Nel caso avverta un malessere di qualunque tipo mentre stai prendendo il medicinale, avverti immediatamente un adulto di cui ti fidi.

Altre cose da ricordare

- Assicurati di tenere il medicinale in un posto sicuro in modo che non lo prenda nessun'altro, in particolare fratelli o sorelle più giovani.
- Il medicinale è solo per te – non lasciare che qualcun altro lo prenda. Può aiutare te, ma potrebbe essere dannoso per altri.
- Se ti dimentichi di prendere il medicinale, non prenderne due dosi la volta successiva. Basta prendere una dose al successivo orario normale.
- Se prendi troppo medicinale, avverti immediatamente la tua mamma, tuo padre o la persona che si cura di te.
- E' importante non prendere troppo medicinale o ti ammalerai.
- Non smettere di prendere il medicinale fino a quando il tuo medico non dice che va bene.

A chi devo chiedere se c'è qualcosa che non capisco?

Tua mamma, tuo padre, la persona che si cura di te, il tuo dottore, l'infermiere o il farmacista potranno aiutarti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Strattera
atomoxetina
soluzione orale

Istruzioni per l’uso

Guida dettagliata per usare STRATTERA

QUANDO USA STRATTERA, legga e segua attentamente le istruzioni punto per punto.

⚠ **ATTENZIONE:** L’adattatore costituisce un PERICOLO DI SOFFOCAMENTO – parti piccole. Non inserire la siringa nell’adattatore fino a quando l’adattatore non è completamente inserito nel flacone. Deve essere inserito completamente nel flacone per un uso sicuro. Usare solo sotto la supervisione di un adulto.

GUIDA AI COMPONENTI



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

IMPORTANTE

NON faccia prendere il medicinale al bambino senza il suo aiuto.

NON usi il medicinale se è scaduto. (Controllare la data di scadenza sull'etichetta.)

NON usi il medicinale dopo 45 giorni dalla prima apertura del flacone. Veda il paragrafo **Smaltimento** per sapere che cosa fare con il medicinale che non usa.

NON lavi la siringa per il dosaggio orale con sapone o detergente. **NON** metta la siringa in lavastoviglie. Se lo fa, la siringa potrebbe non funzionare come dovrebbe. Veda i punti da N a P per le istruzioni di pulizia.

Non misceli STRATTERA soluzione orale con cibo o acqua poiché ciò potrebbe alterare il sapore o impedire l'assunzione dell'intera dose.

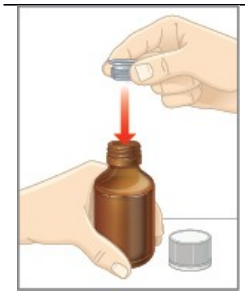
STRATTERA causa irritazione agli occhi. **Evitare il contatto con gli occhi.** Se il medicinale va negli occhi, sciacqui immediatamente gli occhi con acqua e contatti un medico. Lavi le mani e le superfici che potrebbero essere venute in contatto con il medicinale il prima possibile.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PUNTO 1 PREPARAZIONE INIZIALE DEL FLACONE

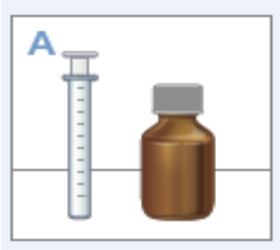


Solo prima del primo utilizzo, prema l'adattatore **fino in fondo** nell'apertura del flacone. Non inserisca la siringa nell'adattatore fino a quando l'adattatore non è completamente inserito nel flacone.

NON ruoti l'adattatore.

⚠ **ATTENZIONE:** L'adattatore costituisce un PERICOLO DI SOFFOCAMENTO – parti piccole. Deve essere inserito completamente nel flacone per un uso sicuro.

PUNTO 2 PREPARARSI



Prepari ciò di cui avrà bisogno:

- Flacone del medicinale
- Siringa per il dosaggio orale



Lavi le mani con acqua e sapone.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Scriva qui la dose del bambino:

_____ ml

Si assicuri di usare la dose esatta che ha prescritto il medico del bambino.

Se la dose del bambino è 10 ml O MENO, userà la siringa 1 volta.

Se la dose del bambino è PIU' DI 10 ml ma NON più di 20 ml, userà la stessa siringa 2 volte.

Se la dose del bambino è PIU' DI 20 ml, userà la stessa siringa 3 volte.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023

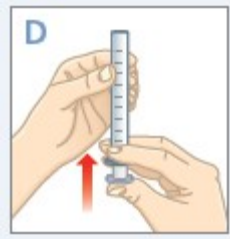
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PUNTO 3 PREPARARE LA DOSE



Prema il tappo verso il basso ruotandolo in senso antiorario.

Rimuova il tappo dal flacone.



Spinga lo stantuffo completamente fino all’estremità della siringa.



Inserisca l’estremità della siringa nell’aperturà dell’adattatore.

Si assicuri che l’estremità della siringa sia completamente all’interno dell’adattatore.

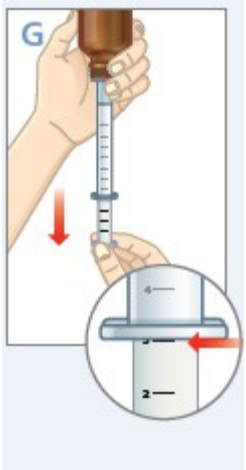


Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

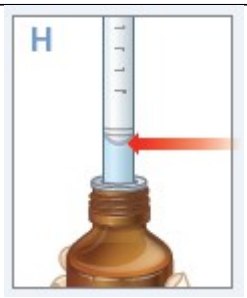
Agenzia Italiana del Farmaco

Capovolga il flacone e la siringa.



Tenga il flacone e la siringa con 1 mano. Con l’altra mano, tiri lo stantuffo verso il basso per far andare la giusta quantità di medicinale nella siringa.

Controlli che nella siringa sia presente la dose corretta.



Giri il flacone in posizione verticale e lo metta su una superficie piana.

Controlli se c’è dell’aria nella siringa. Se c’è, rimetta il medicinale nel flacone e ripeta i passaggi da D a H. La presenza di aria può portare ad un dosaggio non corretto.



Rimuova la siringa dal flacone.

NON tocchi lo stantuffo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PUNTO 4 SOMMINISTRARE IL MEDICINALE



Metta l’estremità della siringa in un angolo della bocca del bambino. Dica al bambino di non mordere la siringa.



Spinga lo stantuffo verso il basso finché TUTTO il medicinale non è nella bocca del bambino.

NON spruzzi il medicinale nella parte posteriore della gola. Si assicuri che il bambino inghiottisca tutto il medicinale.

L

Se la dose del bambino è PIU’ DI 10 ml, ripeta i passaggi da D a K, per somministrare al bambino la parte successiva di dose. Usi la stessa siringa. Veda la **tabella di dosaggio** sull’altro lato di questo foglio.

Si assicuri di usare la dose esatta che ha prescritto il medico del bambino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023

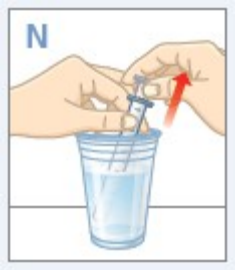
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PUNTO 5 RIMETTERE A POSTO



Avviti il tappo sul flacone in maniera sicura.

NON rimuova l’adattatore. Il tappo si inserisce su di esso.



Riempia una tazza con acqua pulita.

NON lavi la siringa per il dosaggio orale con sapone o detergente.

NON rimuova lo stantuffo dalla siringa per il dosaggio orale. Metta l’estremità della siringa nell’acqua Tiri lo stantuffo fino a riempire la siringa con l’acqua.



Spinga lo stantuffo verso il basso e spruzzi l’acqua nella tazza o nel lavandino.



Scuota l’acqua in eccesso dalla siringa.

Asciughi la siringa con un fazzoletto di carta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Lavi le mani sue e del bambino con acqua e sapone.

NON si tocchi gli occhi dopo aver maneggiato STRATTERA.

STRATTERA può irritare i suoi occhi.

Veda l’altro lato di questo foglio per le domande frequenti, la **tabella di dosaggio** e altre informazioni importanti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

TABELLA DI DOSAGGIO PER DOSI MAGGIORI DI 10 ml

Usi questa tabella per capire come somministrare la dose del bambino. Trovi la dose corretta nella prima colonna. Parli con il medico o il farmacista su come dare al bambino la dose corretta.

Se questa è la dose del bambino	Metta questo quantitativo di STRATTERA nella siringa la prima volta	Metta questo quantitativo di STRATTERA nella siringa la seconda volta	Metta questo quantitativo di STRATTERA nella siringa la terza volta
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**

Agenzia Italiana del Farmaco

Domande frequenti

Q. **Che cosa fare se c'è dell'aria nella siringa per il dosaggio orale?**

A. **NON** somministri il medicinale al bambino. La presenza d'aria può portare ad un dosaggio non corretto. Rimetta il medicinale nel flacone e ripeta i passaggi da D a H.

Q. **Che cosa fare se c'è troppo medicinale nella siringa?**

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A. Tenga l’estremità della siringa nel flacone. Tenga il flacone in posizione verticale. Spinga lo stantuffo verso il basso finché la dose corretta non è nella siringa.

Q. **Che cosa fare se non c’è abbastanza medicinale nella siringa?**

A. Tenga l’estremità della siringa nel flacone. Tenga il flacone capovolto. Tiri lo stantuffo verso il basso finché la dose corretta non è nella siringa.

Q. **Che cosa fare se il medicinale mi va negli occhi o va negli occhi del bambino?**

A. Sciacqui immediatamente gli occhi con acqua e contatti un medico. Lavi le mani e le superfici che potrebbero essere venute in contatto con il medicinale il prima possibile.

Q. **Come faccio a viaggiare con questo medicinale?**

A. Si assicuri di avere abbastanza STRATTERA per l’intero viaggio. Conservi il medicinale in un posto sicuro, in posizione verticale a temperatura ambiente.

Q. **Posso miscelare STRATTERA con cibo o acqua prima di somministrarlo al bambino?**

A. STRATTERA soluzione orale non deve essere miscelato con cibo e acqua. Ciò potrebbe alterare il sapore di Strattera soluzione orale o impedire l’assunzione dell’intera dose. Può dare da bere al bambino un bicchiere d’acqua dopo che ha assunto l’intera dose di medicinale.

Conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.
Tenere il flacone fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Smaltimento

I medicinali non devono essere gettati nell’acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Strattera 10, 18, 25, 40, 60, 80 e 100 mg capsule rigide
Atomoxetina

Importanti informazioni che deve sapere sul medicinale

Questo medicinale è usato per il trattamento dell'ADHD
- Il nome per esteso dell'ADHD è 'Disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività'.
- Il medicinale aiuta le sue attività cerebrali. Può aiutarla a migliorare l'attenzione, a concentrarsi e ad essere meno impulsivo.
- In aggiunta a questo medicinale ha bisogno di ricevere anche altri tipi di aiuto per il trattamento dell'ADHD.

Legga il paragrafo 1 per maggiori informazioni.

Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se:
- ha problemi di salute mentale
- ha problemi cardiaci o circolatori
- ha gravi problemi ai vasi sanguigni del cervello, come un ictus.

Legga il paragrafo 2 per maggiori informazioni.

Mentre sta prendendo questo medicinale:
- Veda il medico regolarmente. Questo perché il medico vorrà controllare come sta funzionando il medicinale.
- Non interrompa l'assunzione del medicinale senza aver prima parlato con il medico.
- Se lo prende da più di un anno, il medico può interrompere il medicinale per vedere se ne ha ancora bisogno.
- Gli effetti indesiderati più comuni nei bambini e nei giovani sono:
  mal di testa, mal di stomaco, non avere fame, nausea o vomito, sonnolenza, aumento della pressione del sangue, aumento del battito cardiaco (pulsazioni).
  - Gli effetti indesiderati più comuni negli adulti sono:
  nausea, bocca secca, mal di testa, non avere fame, non riuscire a dormire, aumento della pressione del sangue, aumento del battito cardiaco (pulsazioni).

Legga i paragrafi 3 e 4 per maggiori informazioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Contatti il medico immediatamente se si verifica una delle seguenti situazioni:
- cambiamento dell'umore e di come si sente
- sente qualche problema al cuore, per esempio un ritmo del battito cardiaco veloce o diverso dal solito

Legga i paragrafi 2 e 4 per maggiori informazioni.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, poichè contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Strattera e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Strattera
3. Come prendere Strattera
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Strattera
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Strattera e a cosa serve

A cosa serve
Strattera contiene atomoxetina ed è usato per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD). E' usato
- nei bambini sopra i 6 anni di età
- nei giovani
- negli adulti

E' usato solamente come parte di un trattamento generale della malattia che richiede anche interventi che non prevedono l'uso di medicinali, come la terapia di supporto psicologico e comportamentale.

Non deve essere usato come trattamento dell'ADHD in bambini sotto i 6 anni di età, poiché non è noto se questo farmaco funziona o è sicuro in queste persone.

Negli adulti Strattera è usato per il trattamento dell'ADHD quando i sintomi sono molto fastidiosi e influenzano il suo lavoro o la sua vita sociale e quando ha avuto i sintomi della malattia da bambino.

Come funziona

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Strattera aumenta i livelli di noradrenalina nel cervello. La noradrenalina è una sostanza chimica prodotta naturalmente che aumenta l'attenzione e riduce l'impulsività e l'iperattività nei pazienti con ADHD. Questo medicinale è stato prescritto per aiutare a controllare i sintomi dell'ADHD. Questo medicinale non è uno stimolante e pertanto non dà dipendenza.

Possono essere necessarie alcune settimane dall'inizio del trattamento con questo medicinale affinché i suoi sintomi migliorino completamente.

Riguardo l'ADHD
I bambini e i giovani con ADHD trovano:
- difficile stare fermi e
- difficile concentrarsi.

Non è colpa loro se non possono fare queste cose. Molti bambini e giovani si sforzano di fare queste cose. Tuttavia, con l'ADHD possono avere problemi con la vita di tutti i giorni. I bambini e i giovani con ADHD possono avere difficoltà nell'apprendimento e nel fare i compiti. Fanno fatica a comportarsi bene a casa, a scuola o in altri luoghi. L'ADHD non influenza l'intelligenza di un bambino o di un giovane.

Gli adulti con ADHD trovano difficile fare tutte quelle cose che i bambini trovano difficile fare; tuttavia questo può comportare che abbiano dei problemi con:
- il lavoro
- le relazioni interpersonali
- una bassa autostima
- l'istruzione

2. Cosa deve sapere prima di prendere Strattera

NON prenda Strattera se:
- è allergico all'atomoxetina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha assunto nelle ultime due settimane un medicinale noto come inibitore della monoamino ossidasi (IMAO), come ad esempio la fenelzina. Un medicinale IMAO è talvolta utilizzato per il trattamento della depressione e di altri disturbi mentali; se si assume Strattera insieme con un medicinale IMAO potrebbero verificarsi degli effetti collaterali gravi o pericolosi per la vita. E' inoltre necessario aspettare almeno 14 giorni dopo l'interruzione del trattamento con Strattera prima di iniziare l'assunzione di un medicinale IMAO;
- ha una malattia degli occhi chiamata glaucoma ad angolo chiuso (aumentata pressione oculare);
- ha gravi problemi al cuore che possono essere influenzati da un aumento della frequenza cardiaca e/o della pressione del sangue, in quanto ciò potrebbe essere un effetto di Strattera;
- ha gravi problemi ai vasi sanguigni del cervello come un ictus, un rigonfiamento o un indebolimento di una parte di un vaso sanguigno (aneurisma) o un restringimento o un blocco dei vasi sanguigni;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ha un tumore alla ghiandola surrenalica (feocromocitoma).

Non prenda Strattera se una delle condizioni sopra riportate la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Strattera. Questo perché Strattera può peggiorare questi problemi.

Avvertenze e precauzioni
Sia gli adulti che i bambini devono essere informati sulle seguenti avvertenze e precauzioni. Prima di prendere Strattera, si rivolga al medico o al farmacista se ha:
- pensieri suicidi o di tentare il suicidio;
- problemi cardiaci (inclusi difetti cardiaci) o un aumento della frequenza cardiaca. Strattera può aumentare la frequenza del battito cardiaco (pulsazioni). In pazienti con difetti cardiaci è stata riportata morte improvvisa;
- pressione del sangue alta. Strattera può aumentare la pressione del sangue;
- pressione del sangue bassa. Strattera può causare capogiro o svenimento nelle persone con pressione del sangue bassa;
- problemi relativi a improvvise variazioni della pressione del sangue o del battito cardiaco;
- una malattia cardiovascolare o una storia medica precedente di ictus;
- problemi al fegato. Potrebbe essere necessaria una dose più bassa;
- sintomi psicotici incluse allucinazioni (come sentire voci o vedere cose che non ci sono), credere cose che non sono vere o essere sospettoso;
- mania (sentirsi euforico o sovraeccitato con un comportamento insolito) e agitazione;
- aggressività;
- sentimenti non amichevoli e di rabbia (ostilità);
- storia di epilessia o di crisi epilettiche avute per qualsiasi altra ragione. Strattera potrebbe indurre un aumento della frequenza delle convulsioni;
- stati d’animo diversi dal solito (sbalzi d’umore) o sensazione di essere molto infelice;
- difficoltà a controllarsi, ripetuti spasmi di qualche parte del corpo o se ripete suoni e parole.

Prima di iniziare il trattamento contatti il medico o il farmacista se una delle situazioni sopra riportate la riguarda. Questo perché Strattera può peggiorare questi problemi. Il medico vorrà controllare come il medicinale agisce su di lei.

Controlli che il medico eseguirà prima che lei inizi a prendere Strattera
Questi controlli servono a decidere se Strattera è il medicinale giusto per lei.

Il medico le misurerà
- la pressione del sangue e la frequenza del battito cardiaco (pulsazione) prima e durante il periodo in cui prende Strattera;
- l’altezza e il peso se è un bambino o un adolescente durante il periodo in cui prende Strattera.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico parlerà con lei:
- di qualsiasi altro medicinale che sta prendendo;
- se c'è qualche storia familiare di morte improvvisa non spiegata;
- di qualsiasi altro problema di salute (come ad esempio problemi cardiaci) che può avere lei o la sua famiglia.

E' importante che lei fornisca quante più informazioni possibili. Questo aiuterà il suo medico a decidere se Strattera è il medicinale giusto per lei. Il suo medico può decidere che sono necessari altri esami medici prima che lei inizi a prendere questo medicinale.

Altri medicinali e Strattera
Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Il suo medico deciderà se lei potrà assumere Strattera con questi altri medicinali e in alcuni casi potrà aver bisogno di correggere la dose o di aumentarla molto più lentamente.

Non prenda Strattera con i medicinali chiamati IMAO (inibitori della monoammino-ossidasi) usati per la depressione. Vedere il paragrafo 2 "Non prenda Strattera".

Se sta prendendo altri medicinali, Strattera può avere effetti su loro corretto funzionamento o causare effetti indesiderati. Se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, consulti il suo medico o il farmacista prima di prendere Strattera:

- medicinali che aumentano la pressione del sangue o che sono usati per controllare la pressione del sangue;
- medicinali come gli antidepressivi, per esempio l'imipramina, la venlafaxina, la mirtazapina, la fluoxetina e la paroxetina;
- alcuni rimedi per la tosse e il raffreddore che contengono medicinali che possono avere effetti sulla pressione del sangue. E' importante che lei verifichi con il farmacista quando prende uno qualsiasi di questi prodotti;
- alcuni medicinali usati per il trattamento di disturbi mentali;
- medicinali che sono noti per aumentare il rischio di convulsioni;
- alcuni medicinali a causa dei quali Strattera rimane nell'organismo più a lungo del normale (come la chinidina e la terbinafina);
- il salbutamolo (un medicinale per l'asma) che se assunto per bocca oppure per iniezione può darle la sensazione che il cuore stia battendo più velocemente, ma ciò non è correlato ad un peggioramento dell'asma.

I medicinali sotto elencati possono causare un aumento del rischio di ritmo cardiaco anormale se sono assunti con Strattera:
- medicinali usati per controllare il ritmo cardiaco;
- medicinali che modificano la concentrazione dei sali nel sangue;
- medicinali per la prevenzione e il trattamento della malaria;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- alcuni medicinali antibiotici (come l’eritromicina e la moxifloxacina).

Se non è sicuro che uno qualsiasi dei medicinali che sta prendendo sia incluso nella lista sopra riportata, chieda al suo medico o al farmacista prima di prendere Strattera.

Gravidanza e allattamento
Non è noto se questo medicinale possa avere effetti sul feto o se passi nel latte materno.
- Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non glielo abbia consigliato il medico.
- Deve anche evitare di assumere questo medicinale durante l’allattamento o deve sospendere l’allattamento.

Se:
- è incinta o sta allattando
- sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza
- prevede di allattare

chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:
Dopo aver assunto Strattera può avvertire stanchezza, sonnolenza o capogiro. Deve fare attenzione nella guida di veicoli o nell’utilizzo di macchinari finché non è a conoscenza di come Strattera influisce sulle sue capacità. Se avverte stanchezza, sonnolenza o capogiro non deve guidare veicoli né usare macchinari.

Importante informazione sul contenuto delle capsule
Non apra le capsule di Strattera perché il contenuto della capsula può irritare gli occhi. Se il contenuto delle capsule viene in contatto con gli occhi, l’occhio interessato deve essere lavato immediatamente con acqua e deve essere richiesta assistenza medica. Le mani e qualsiasi altra parte del corpo che può essere venuta a contatto con il contenuto delle capsule devono essere lavate il prima possibile.

3. Come prendere Strattera

- Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. L’assunzione è abitualmente una o due volte al giorno (la prima dose al mattino e la seconda nel tardo pomeriggio o in prima serata).
- I bambini non devono prendere questo medicinale senza l’aiuto di un adulto.
- Se sta prendendo Strattera una volta al giorno e manifesta sonnolenza e nausea, il medico può cambiare l’assunzione del medicinale a due volte al giorno.
- Le capsule devono essere ingerite intere, indipendentemente dai pasti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Le capsule non devono essere aperte e il contenuto interno alle capsule non deve essere rimosso e assunto in qualche altro modo.
- Prendere il medicinale ogni giorno alla stessa ora può aiutarla a ricordarsi di prenderlo.

Quanto prenderne
Se è un bambino o un adolescente (di 6 anni o più)
Il medico le dirà la dose di Strattera che deve assumere e calcolerà la dose in base al suo peso corporeo. Normalmente inizierà a farle prendere una dose più bassa prima di aumentare la dose di Strattera che lei ha bisogno di assumere in base al suo peso corporeo.

- Peso corporeo fino a 70 kg: una dose iniziale totale giornaliera di 0,5 mg per kg di peso corporeo per almeno 7 giorni. Il medico può poi decidere di aumentarla fino alla dose usuale di mantenimento di 1,2 mg per kg di peso corporeo al giorno.
- Peso corporeo superiore a 70 kg: una dose iniziale totale giornaliera di 40 mg per almeno 7 giorni. Il medico può poi decidere di aumentarla fino alla dose usuale di mantenimento di 80 mg al giorno. La dose massima giornaliera che il medico potrà prescrivere è 100 mg.

Adulti
- Strattera deve essere iniziato con una dose totale giornaliera di 40 mg per almeno 7 giorni. Il medico può poi decidere di aumentarla fino alla dose usuale di mantenimento di 80-100 mg al giorno. La dose massima giornaliera che il medico potrà prescrivere è 100 mg.

Se ha problemi al fegato il medico può prescriverle una dose più bassa.

Se prende più Strattera di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino e dica quante capsule ha preso. I sintomi più comunemente riportati in caso di sovradosaggio sono sintomi gastrointestinali, sonnolenza, capogiro, tremore e comportamento anormale.

Se si dimentica di prendere Strattera
Se dimentica di prendere una dose di Strattera, deve assumere questa dose appena possibile, ma nell'arco di 24 ore non deve prendere una dose superiore a quella totale giornaliera.
Non prenda una dose doppia per compensare le dosi dimenticate.

Se interrompe il trattamento con Strattera
Se interrompe il trattamento con Strattera di solito non si manifestano effetti indesiderati, ma possono ritornare i sintomi dell'ADHD. Deve parlare con il medico prima di interrompere il trattamento.

Cose che farà il medico quando lei è in trattamento con il medicinale

Il medico eseguirà alcuni test
- prima di iniziare il trattamento – per assicurare che Strattera sia sicuro e porti un beneficio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dopo che ha iniziato il trattamento – saranno eseguiti almeno ogni 6 mesi, ma possibilmente più spesso

I test saranno eseguiti anche se viene modificata la dose. Questi test includeranno:
- misurazione dell'altezza e del peso nei bambini e nei giovani
- misurazione della pressione del sangue e della frequenza del battito cardiaco
- verifica di eventuali problemi o se gli effetti indesiderati sono peggiorati mentre sta prendendo Strattera.

Trattamento a lungo termine
Strattera non deve essere preso per sempre. Se prende Strattera per più di un anno, il medico rivaluterà il trattamento per vedere se il medicinale è ancora necessario.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Sebbene alcune persone abbiano degli effetti indesiderati la maggior parte ritiene che Strattera sia di aiuto. Il medico parlerà con lei di questi effetti indesiderati.

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi. **Se ha uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito, contatti immediatamente un medico.**

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- percepire o avere un battito cardiaco accelerato, alterazioni del ritmo cardiaco
- pensieri o sentimenti suicidi
- aggressività
- sentimenti non amichevoli e di rabbia (ostilità)
- cambiamenti o sbalzi di umore
- reazione allergica grave con sintomi di:
- gonfiore della faccia e della lingua
- difficoltà respiratorie
- orticaria (piccole chiazze in rilievo della pelle con prurito)
- convulsioni
- sintomi psicotici incluse allucinazioni (come sentire voci o vedere cose che non ci sono), credere cose che non sono vere o essere sospettoso.

I bambini e i giovani di età inferiore ai 18 anni presentano un aumento del rischio di effetti indesiderati come:
- pensieri o sentimenti suicidi (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- cambiamenti o sbalzi di umore (possono interessare fino a 1 persona su 10).

Gli adulti presentano una riduzione del rischio di effetti indesiderati (possono interessare fino a 1 persona su 1000) come:
- convulsioni
- sintomi psicotici incluse allucinazioni (come sentire voci o vedere cose che non ci sono), credere cose che non sono vere o essere sospettoso.

Raramente (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- danno epatico

Deve interrompere l'assunzione di Strattera e contattare immediatamente il medico se si manifesta uno dei seguenti sintomi:
- urine scure
- ingiallimento della cute o degli occhi
- dolore alla pancia che fa male quando si preme la parte destra dell'addome subito sotto le costole
- sensazione di malessere (nausea) non giustificata
- stanchezza
- prurito
- sensazione di avere l'influenza.

Di seguito sono elencati altri effetti indesiderati che sono stati riportati. Se questi peggiorano, si rivolga al medico o al farmacista.

<table>
<tr><td colspan="2">Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)</td></tr>
<tr><th>BAMBINI e GIOVANI sopra i 6 anni</th><th>ADULTI</th></tr>
<tr><td>- mal di testa
- dolore allo stomaco (addome)
- diminuzione dell'appetito (non avere fame)
- sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito)
- sonnolenza
- aumento della pressione del sangue
- aumento del battito cardiaco (pulsazioni)

Nella maggior parte dei pazienti questi effetti possono scomparire dopo un po' di tempo.</td><td>- nausea
- bocca secca
- mal di testa
- diminuzione dell'appetito (non avere fame)
- problemi a prendere sonno, a mantenere il sonno e risveglio precoce
- aumento della pressione del sangue
- aumento del battito cardiaco (pulsazioni)</td></tr>
</table>

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)	
BAMBINI e GIOVANI sopra i 6 anni	**ADULTI**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- essere irritabile o agitato - disturbi del sonno incluso risveglio precoce - depressione - sentirsi tristi o senza speranza - sentirsi ansiosi - tic - dilatazione delle pupille (il centro nero dell'occhio) - capogiro - stipsi - perdita di appetito - mal di stomaco, indigestione - gonfiore, arrossamento e prurito della cute - eruzione cutanea - sentirsi pigro (letargia) - dolore toracico - stanchezza - perdita di peso	- sentirsi agitato - diminuzione del desiderio sessuale - disturbi del sonno - depressione - sentirsi tristi o senza speranza - sentirsi ansiosi - capogiro - un'anomalia o alterazione del gusto che non andrà via - tremore - formicolio o intorpidimento di mani o piedi - sonnolenza, essere assopito, sensazione di stanchezza - stipsi - mal di stomaco - cattiva digestione - aria nell'intestino (flatulenza) - vomito - vampate di calore o rossore - percepire o avere un battito cardiaco molto accelerato - gonfiore, arrossamento e prurito della cute - aumento della sudorazione - eruzione cutanea - problemi quando deve urinare, come non essere in grado di urinare, avere bisogno frequente di urinare o difficoltà iniziale a urinare, dolore ad urinare - infiammazione della prostata (prostatite) - dolore all'inguine negli uomini - incapacità ad avere un'erezione - ritardo nell'orgasmo - difficoltà a mantenere un'erezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)	
BAMBINI e GIOVANI sopra i 6 anni	**ADULTI**
- svenimento - tremore - emicrania - visione offuscata - sensazione cutanea anormale, come di bruciore, di puntura, di prurito o formicolio - formicolio o intorpidimento di mani o piedi - convulsioni - percepire o avere un battito cardiaco accelerato (prolungamento del QT) - respiro affannoso - aumento della sudorazione - prurito cutaneo - mancanza di forza o energia	- irrequietezza - tic - svenimento - emicrania - visione offuscata - alterazione del ritmo cardiaco (prolungamento del QT) - sensazione di freddo alle dita delle mani e dei piedi - dolore toracico - respiro affannoso - eruzioni cutanee rosse pruriginose (orticaria) - spasmi muscolari - urgenza di urinare - orgasmo assente o anomalo - mestruazioni irregolari - incapacità alla eiaculazione

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)	
BAMBINI e GIOVANI sopra i 6 anni	**ADULTI**
- scarsa circolazione del sangue che rende insensibili e pallide le dita delle mani e dei piedi (sindrome di Raynaud) - problemi quando si deve urinare, come avere bisogno frequente di urinare o difficoltà ad iniziare la minzione, dolore ad urinare - erezioni prolungate e dolorose - dolore all'inguine nei maschi	- scarsa circolazione del sangue che rende insensibili e pallide le dita delle mani e dei piedi (sindrome di Raynaud) - erezioni prolungate e dolorose

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti sulla crescita
Alcuni bambini hanno riportato una crescita ridotta (in peso e in altezza) quando hanno iniziato a prendere Strattera. Tuttavia, con il trattamento a lungo termine, i bambini recuperano il peso e l'altezza previsti per la loro età. Il medico controllerà il peso e l'altezza del suo bambino durante il periodo di trattamento. Se il suo bambino non sta crescendo o non sta aumentando di peso come previsto, il medico può decidere di modificare la dose del bambino o sospendere temporaneamente Strattera.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Strattera

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Strattera 10, 18, 25, 40, 60, 80 e 100 mg capsule rigide
- Il principio attivo è atomoxetina cloridrato. Ogni capsula rigida contiene atomoxetina cloridrato equivalente a 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60, 80 e 100 mg di atomoxetina.
- Gli altri componenti sono amido pregelatinizzato e dimeticone.
- L'involucro delle capsule contiene sodio laurilsolfato e gelatina. I coloranti dell'involucro delle capsule sono:
  Ossido di ferro giallo E172 (18 mg, 60 mg, 80 mg e 100 mg)
  Titanio diossido E171 (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg e 100 mg)
  FD&C Blu 2 (indigo carmine) E132 (25 mg, 40 mg e 60 mg)
  Ossido di ferro rosso E172 (80 mg e 100 mg)
  Inchiostro nero commestibile (contenente shellac e ossido di ferro nero E172).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell’aspetto di Strattera e contenuto della confezione
Capsule rigide 10 mg (di colore bianco, con la scritta Lilly 3227/10 mg, lunghe circa 15,5-16,1 mm)
Capsule rigide 18 mg (di colore dorato/bianco, con la scritta Lilly 3238/18 mg, lunghe circa 15,5-16,1 mm)
Capsule rigide 25 mg (di colore blu/bianco, con la scritta Lilly 3228/25 mg, lunghe circa 15,5-16,1 mm)
Capsule rigide 40 mg (di colore blu, con la scritta Lilly 3229/40 mg, lunghe circa 15,5-16,1 mm)
Capsule rigide 60 mg (di colore blu/dorato, con la scritta Lilly 3239/60 mg, lunghe circa 17,5-18,1 mm)
Capsule rigide 80 mg (di colore marrone/bianco, con la scritta Lilly 3250/80 mg, lunghe circa 17,5-18,1 mm)
Capsule rigide 100 mg (di colore marrone, con la scritta Lilly 3251/100 mg, lunghe circa 19,2-19,8 mm)

Le capsule di Strattera sono disponibili in confezioni da 7, 14, 28 o 56 capsule. E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è:
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI)

Il produttore è:
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid. Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria, Belgio, Croatia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Repubblica d’Irlanda, Italia, Latvia, Liechtenstein, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Regno Unito: Strattera.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l’ultima volta il……..

<----------
>

Informazioni per i bambini e i giovani

Queste informazioni ti aiuteranno ad imparare le cose più importanti sul medicinale chiamato Strattera.
Se non ti piace leggere, qualcuno come la tua mamma, tuo padre o la persona che si prende cura di te può leggertelo e rispondere a qualsiasi domanda.
Può essere utile leggerlo un po’ alla volta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Perchè mi è stato dato questo medicinale?
Questo medicinale può aiutare i bambini e i giovani con l'ADHD.

- L'ADHD può:
  - farti correre troppo
  - non farti stare attento
  - farti agire velocemente senza pensare a che cosa succederà dopo (impulsività)
- Interferisce con l'apprendimento, le relazioni con gli amici e su cosa pensi riguardo a te stesso. Non è colpa tua.

Mentre stai prendendo questo medicinale

- Oltre a prendere questo medicinale tu riceverai anche altri aiuti per affrontare l'ADHD, come ad esempio parlare con specialisti dell'ADHD.
- Questo medicinale deve aiutarti. Ma non cura l'ADHD.
- Dovrai andare dal dottore diverse volte in un anno per i controlli. Questo è per essere sicuri che il medicinale stia funzionando e che tu stia crescendo e sviluppandoti bene.
- Le ragazze devono dire immediatamente al dottore se pensano di poter essere incinte. Non sappiamo come questo medicinale agisce sul feto. Se stai facendo sesso, parla con il tuo dottore sulla contraccezione.

Alcune persone non possono prendere questo medicinale
Non puoi prendere questo medicinale se:

- hai preso un medicinale noto come inibitore della monoamino ossidasi (IMAO), come ad esempio la fenelzina, nelle ultime due settimane
- hai una malattia degli occhi chiamata glaucoma ad angolo chiuso (aumentata pressione oculare)
- hai gravi problemi al cuore
- hai gravi problemi ai vasi sanguigni del cervello
- hai un tumore alla ghiandola surrenalica

Alcune persone devono parlare con il loro medico prima di iniziare a prendere questo medicinale
Devi parlare con il tuo medico se:

- sei incinta o stai allattando
- stai prendendo altre medicine – il tuo medico deve essere informato di tutte le medicine che stai prendendo
- hai pensieri di far male a te stesso o ad altri
- hai problemi con il cuore che batte troppo veloce o salta dei battiti sebbene tu non stai facendo esercizio fisico
- senti voci o vedi cose che le altre persone non vedono né sentono
- ti arrabbi facilmente

Come prendo questo medicinale (capsule)?

- Deglutisci questo medicinale con dell'acqua, indipendentemente dai pasti.
- Le capsule non devono essere aperte. Se le capsule si rompono e il contenuto all'interno delle capsule va in contatto con la tua pelle o i tuoi occhi, fatti aiutare da un adulto.
- Il tuo medico ti dirà quante volte al giorno devi prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Prendere questo medicinale ogni giorno alla stessa ora può aiutarti a ricordare di prenderlo.
    - Non smettere di prendere il medicinale senza aver parlato prima con il tuo medico.

Possibili effetti indesiderati
Gli effetti indesiderati sono cose non volute che possono capitare quando si prende un medicinale. Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati parlane subito con un adulto di cui ti fidi. Lui poi ne parlerà con il medico. Le principali cose che potrebbero verificarsi sono:

- Il tuo cuore che batte più veloce del normale
- Essere molto depresso e infelice o voler fare del male a te stesso
- Sentirsi aggressivo
- Sentirsi infelice o avere un umore diverso dal solito (sbalzi di umore)
- Mostrare segni di una reazione allergica come un'eruzione cutanea, prurito o orticaria, gonfiore del viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, respiro corto, respiro affannoso o difficoltà nella respirazione
- Convulsioni
- Vedere, percepire o sentire cose che le altre persone non vedono, né percepiscono o sentono
- Danni al fegato: dolore alla pancia che fa male quando si preme (dolorabilità) sul lato destro appena sotto le costole

Poiché il medicinale può farti venire sonno, è importante non fare sport all'aria aperta, come andare a cavallo o in bicicletta, nuotare o arrampicarsi sugli alberi. Potresti far male a te stesso e agli altri.

Nel caso avverta un malessere di qualunque tipo mentre stai prendendo il medicinale, avverti immediatamente un adulto di cui ti fidi.

Altre cose da ricordare

- Assicurati di tenere il medicinale in un posto sicuro in modo che non lo prenda nessun'altro, in particolare fratelli o sorelle più giovani.
- Il medicinale è solo per te – non lasciare che qualcun altro lo prenda. Può aiutare te, ma potrebbe essere dannoso per altri.
- Se ti dimentichi di prendere il medicinale, non prenderne due capsule la volta successiva. Basta prendere una capsula al successivo orario normale.
- Se prendi troppo medicinale, avverti immediatamente la tua mamma, tuo padre o la persona che si cura di te.
- E' importante non prendere troppo medicinale o ti ammalerai.
- Non smettere di prendere il medicinale fino a quando il tuo medico non dice che va bene.

A chi devo chiedere se c'è qualcosa che non capisco?
Tua mamma, tuo padre, la persona che si cura di te, il tuo dottore, l'infermiere o il farmacista potranno aiutarti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).