

## **Příbalová informace – informace pro uživatele**

**STRATTERA 10 mg tvrdé tobolky**  
**STRATTERA 18 mg tvrdé tobolky**  
**STRATTERA 25 mg tvrdé tobolky**  
**STRATTERA 40 mg tvrdé tobolky**  
**STRATTERA 60 mg tvrdé tobolky**  
**STRATTERA 80 mg tvrdé tobolky**  
**STRATTERA 100 mg tvrdé tobolky**  
atomoxetinum

### **Důležité informace, které byste měl(a) znát o Vašem léčivém přípravku**

#### **Tento léčivý přípravek je určen k léčbě ADHD**

- ADHD je zkratka pro onemocnění, které se česky nazývá „hyperkinetická porucha“ anebo "porucha pozornosti s hyperaktivitou" (anglicky Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- Tento přípravek pomáhá Vaší mozkové aktivitě. Může Vám pomoci zlepšit pozornost, lépe se soustředit a jednat méně impulzivně.
- Společně s tímto přípravkem potřebujete při léčbě ADHD také další pomoc.

#### **Více informací naleznete v bodu 1.**

#### **Před zahájením užívání tohoto přípravku informujte svého lékaře, pokud:**

- máte duševní problémy
- máte potíže se srdcem nebo krevním oběhem
- máte závažné problémy s cévami v mozku, jako je cévní mozková příhoda

#### **Více informací naleznete v bodu 2.**

#### **Při užívání tohoto přípravku:**

- Pravidelně navštěvujte svého lékaře. Je to nutné, aby lékař mohl zkontrolovat, jak přípravek účinkuje.
- Nepřestávejte přípravek užívat, aniž byste o tom nejdříve promluvil(a) se svým lékařem.
- Pokud užíváte přípravek déle než jeden rok, může lékař přípravek vysadit, aby vyzkoušel, jestli jej ještě stále potřebujete.
- Nejčastější nežádoucí účinky u dětí a dospívajících jsou:  
bolest hlavy, bolest břicha, ztráta pocitu hladu, nevolnost nebo zvracení, pocit ospalosti, zvýšený krevní tlak, zrychlený srdeční tep (pulz).
- Nejčastější nežádoucí účinky u dospělých jsou:  
nevolnost, sucho v ústech, bolest hlavy, ztráta pocitu hladu, nespavost, zvýšený krevní tlak, zrychlený srdeční tep (pulz).

#### **Více informací naleznete v bodech 3 a 4.**

#### **Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud:**

- u Vás dojde ke změnám nálady nebo toho, jak se cítíte
- cítíte jakýkoli problém se srdcem, např. rychlý nebo neobvyklý srdeční rytmus

#### **Více informací naleznete v bodech 2 a 4.**

**Příbalová informace dále obsahuje podrobné údaje a další důležité informace týkající se bezpečného a účinného užívání tohoto přípravku.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Tato příbalová informace je rozdělena do několika částí:**

Části 1 až 6 jsou určeny rodičům a opatrovníkům.

Poslední část je určena speciálně pro děti a dospívající.

Nicméně všechny části jsou napsány tak, aby si je mohly přečíst i děti a dospívající, kteří užívají tento přípravek.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Strattera a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Strattera užívat
3. Jak se přípravek Strattera užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Strattera uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. Co je přípravek Strattera a k čemu se používá**

### **K čemu se přípravek používá**

Přípravek Strattera obsahuje atomoxetin a používá se k léčbě hyperkinetické poruchy, také zvané porucha pozornosti s hyperaktivitou (ADHD). Používá se:

- u dětí ve věku 6 let a starších
- u dospívajících
- u dospělých

Přípravek se používá pouze jako součást celkové léčby onemocnění, která vyžaduje také léčbu bez užívání léků, jako je poradenství a psychoterapie.

Není určen k léčbě ADHD u dětí mladších 6 let, protože není známo, jestli je tento lék u takto malých dětí účinný a bezpečný.

U dospělých je přípravek Strattera užíván k léčbě ADHD, pokud jsou příznaky tohoto onemocnění velmi obtěžující a ovlivňují Váš pracovní nebo společenský život, a pokud jste měl(a) příznaky tohoto onemocnění již v dětství.

### **Jak přípravek účinkuje**

Přípravek Strattera zvyšuje množství noradrenalinu v mozku. Noradrenalin je tělu vlastní chemická látka zvyšující pozornost a snižující impulzivitu a nadměrnou aktivitu u pacientů s ADHD. Tento přípravek byl předepsán s cílem pomoci zvládat projevy ADHD. Tento přípravek není stimulant (psychoaktivní látka, která vyvolává dočasné zlepšení duševních nebo tělesných funkcí), a proto není návykový.

Po zahájení léčby tímto přípravkem může trvat několik týdnů, než dojde k úplnému zlepšení Vašich příznaků.

## **O ADHD**

Děti a dospívající s ADHD mají problém:

- zůstat klidně sedět
- soustředit se

Není to jejich vina, že mají tyto potíže. Mnoho dětí a dospívajících s tím má problémy. V případě ADHD to však může způsobit problémy v každodenním životě. Děti a dospívající s ADHD mohou mít potíže s učením a domácími úkoly. Mají problémy s chováním doma, ve škole i na dalších místech. ADHD však neovlivňuje inteligenci dítěte nebo dospívajícího.

Dospělí s ADHD mají stejné potíže jako děti, což se může projevit v oblastech, jako je:

- práce
- vztahy
- nízká sebedůvěra
- problémy se vzděláváním

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Strattera užívat**

### **NEUŽÍVEJTE přípravek Strattera jestliže:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jste v posledních dvou týdnech užíval(a) lék nazývaný inhibitor monoaminoxidázy (IMAO, např. fenelzin). IMAO se někdy používají k léčbě deprese a dalších psychických problémů. Společné užívání přípravku Strattera a IMAO by mohlo vyvolat závažné nežádoucí účinky, které mohou být i život ohrožující. Rovněž je třeba vyčkat nejméně 14 dní poté, co jste přestal(a) užívat přípravek Strattera, než začnete užívat některý IMAO.
- máte oční onemocnění zvané glaukom s uzavřeným úhlem (zelený zákal - zvýšený nitrooční tlak).
- máte závažné problémy se srdcem, které mohou být ovlivněny zvýšením krevního tlaku a/nebo pulzu, což může být způsobeno přípravkem Strattera.
- máte závažné problémy s cévami v mozku - jako jsou cévní mozková příhoda, výduť a zeslabení části cévy (aneurysma) nebo úzké či ucpané cévy.
- máte nádor nadledvin (feochromocytom).

Neužívejte přípravek Strattera, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), promluvte před zahájením užívání přípravku Strattera se svým lékařem nebo lékárníkem. Je to proto, že přípravek Strattera by mohl tyto problémy zhoršit.

### **Upozornění a opatření**

Dospělí i děti mají být seznámeni s následujícími upozorněními a opatřeními. Před užitím přípravku Strattera se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- uvažujete o sebevraždě, nebo pokusu o sebevraždu.
- máte problémy se srdcem (včetně srdečních vad) nebo máte zrychlený srdeční tep. Přípravek Strattera může zrychlovat srdeční tep (pulz). U pacientů se srdečními vadami byly hlášeny případy náhlého úmrtí.
- máte vysoký krevní tlak. Přípravek Strattera může zvyšovat krevní tlak.
- máte nízký krevní tlak. Přípravek Strattera může u osob s nízkým krevním tlakem způsobovat závratě nebo mdloby.
- máte potíže s náhlými změnami krevního tlaku nebo tepové frekvence.

- trpíte onemocněním srdce nebo oběhové soustavy nebo jste prodělal(a) v minulosti cévní mozkovou příhodu.
- máte potíže s játry. Můžete potřebovat nižší dávku.
- máte psychotické příznaky zahrnující halucinace (jako například slyšení hlasů nebo vidění věcí tam, kde nejsou), víra v nepravdivé věci (bludy), nebo podezíravost.
- máte mánií (pocit povznesené nálady nebo nadměrné vzrušení, které způsobuje nezvyklé chování) a neklid.
- máte agresivní pocity.
- máte nepřátelské a zlostné pocity.
- trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) epilepsií nebo jste prodělal(a) záchvaty (křeče) z jakýchkoli důvodů. Přípravek Strattera může vést ke zvýšení četnosti záchvatů.
- máte neobvyklé nálady (střídání nálad) nebo pocity smutku.
- máte obtížně kontrolovatelné opakované záškuby různých částí těla, anebo opakuje zvuky a slova.

Před zahájením léčby informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se Vás týká kterýkoli z výše uvedených stavů. Je to proto, že Strattera může tyto problémy zhoršit. Váš lékař bude chtít sledovat, jak na Vás přípravek působí.

Léčba přípravkem Strattera ve Vás může vyvolat pocit agresivity, nepřátelského chování nebo násilí; nebo zhoršit tyto příznaky, pokud byly přítomny před léčbou. Může také způsobit, že u Vás dojde k neobvyklým změnám chování nebo nálady (včetně fyzického napadání, vyhrožování a myšlenek na ubližování ostatním). Pokud Vy nebo Vaše rodina a/nebo přátelé zaznamenáte některou z těchto reakcí, sdělte to ihned svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### Serotoninový syndrom

Serotoninový syndrom je potenciálně život ohrožující stav, který může nastat při užívání přípravku Strattera v kombinaci s některými dalšími léky (viz bod 2 "Další léčivé přípravky a Strattera"). Známky a příznaky serotoninového syndromu mohou zahrnovat kombinaci následujících: zmatenost, neklid, nekoordinovanost a svalová ztuhlost, halucinace, kóma, rychlý srdeční tep, zvýšená tělesná teplota, rychlé změny krevního tlaku, pocení, návaly horka, třes, nadměrné reflexy, pocit na zvracení, zvracení a průjem. Pokud si myslíte, že máte serotoninový syndrom, okamžitě kontaktujte lékaře nebo jděte na nejbližší pohotovost.

#### **Vyšetření, která provede lékař před zahájením užívání přípravku Strattera**

Tato vyšetření mají pomoci rozhodnout, zda je přípravek Strattera pro Vás vhodný.

Váš lékař bude měřit:

- krevní tlak a tepovou frekvenci (pulz) před zahájením a dále v průběhu léčby přípravkem Strattera
- u dětí a dospívajících tělesnou výšku a tělesnou hmotnost v průběhu léčby přípravkem Strattera

Váš lékař s Vámi probere:

- jaké další léčivé přípravky užíváte
- zda ve Vaší rodině došlo k náhlému nevysvětlitelnému úmrtí
- zda Vy nebo někdo ve Vaší rodině má jiný zdravotní problém (jako jsou potíže se srdcem)

Je důležité, abyste poskytl(a) co nejvíce informací. Pomůže to Vašemu lékaři rozhodnout, zda je přípravek Strattera pro Vás vhodný. Před zahájením užívání tohoto přípravku se může Váš lékař rozhodnout provést další vyšetření.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Strattera:**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje také léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Váš lékař rozhodne, zda můžete užívat přípravek Strattera s ostatními svými léky a v některých případech může lékař chtít upravit dávku, nebo ji zvyšovat mnohem pomaleji.

Neužívejte přípravek Strattera společně s přípravky nazývanými IMAO (tzv. inhibitory monoaminoxidázy), které se používají k léčbě deprese. Viz část 2 „Neužívejte přípravek Strattera“.

Pokud užíváte další léčivé přípravky, Strattera může ovlivnit jejich účinek nebo může způsobit nežádoucí účinky. Před zahájením užívání přípravku Strattera zkontrolujte se svým lékařem nebo lékárníkem, zda užíváte některý z následujících přípravků:

- léky zvyšující krevní tlak nebo léky používané ke kontrole krevního tlaku
- léky jako jsou antidepresiva, např. imipramin, venlafaxin a mirtazapin, fluoxetin a paroxetin
- některé léky určené k léčbě rýmy nebo nachlazení, které mohou ovlivnit krevní tlak. Je důležité se při jejich pořízení poradit s lékárníkem.
- některé léky používané k léčbě duševních poruch
- léky, u kterých je známo, že zvyšují riziko záchvatů
- některé léky mohou způsobit, že Strattera zůstává v těle déle, než je obvyklé (jako je chinidin a terbinafin)
- salbutamol (lék určený k léčbě astmatu), pokud je podaný ústy, nebo ve formě injekce může způsobit pocit rychlého tlukotu srdce. To však nezhorší astma.

Léky uvedené níže mohou vést ke zvýšení rizika abnormálního (neobvyklého) srdečního rytmu, pokud se užívají společně s přípravkem Strattera:

- léky používané ke kontrole srdečního rytmu
- léky měnící koncentraci solí v krvi
- léky pro léčbu a prevenci malárie
- některá antibiotika (jako jsou erythromycin a moxifloxacin)

Pokud si nejste jisti, zda lék, který užíváte, patří mezi uvedené přípravky, kontaktujte před zahájením užívání přípravku Strattera svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Strattera může ovlivňovat nebo být ovlivňován jinými léky. Patří mezi ně:

- Některé přípravky k léčbě deprese (antidepresiva), opioidy jako tramadol a přípravky používané k léčbě migrény zvané triptany. Tyto přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat s přípravkem Strattera a mohou vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav. (Viz bod 2, Upozornění a opatření, Serotoninový syndrom).

### **Těhotenství a kojení**

Není známo, zda tento léčivý přípravek může ovlivnit nenarozené dítě, nebo zda přechází do mateřského mléka.

- tento přípravek by v těhotenství neměl být užíván, pokud to tak nedoporučí lékař.
- jestliže kojíte, měla byste se buď užívání tohoto přípravku vyvarovat, nebo přerušit kojení.

Pokud:

- jste těhotná nebo kojíte
- se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět
- plánujete kojit své dítě

poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po užití přípravku Strattera se můžete cítit unavený(á), ospalý(á) nebo mít závratě. Při řízení auta nebo při práci se stroji musíte být opatrný(á) do doby, než budete vědět, jak na Vás přípravek Strattera působí. Pokud se cítíte unavený(á), ospalý(á), nebo máte závratě, neměl(a) byste řídit ani obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Strattera**

Tobolky přípravku Strattera neotevírejte, jejich obsah může dráždit oči. Pokud se obsah tobolky dostane do kontaktu s okem, postižené oko ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Co nejdříve by měly být omyty vodou také ruce a jakékoli další části těla, které mohly být přípravkem zasaženy.

### **3. Jak se přípravek Strattera užívá**

- vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. To je obvykle jednou nebo dvakrát denně (ráno a pozdě odpoledne nebo časně večer).
- Děti by neměly tento lék užívat bez pomoci dospělého.
- pokud užíváte přípravek Strattera jednou denně a pociťujete nespavost nebo nevolnost, Váš lékař může dávkování změnit na dvakrát denně.
- tobolky mají být užity vcelku, s jídlem nebo bez jídla.
- tobolky se nesmí otevírat a obsažený prášek se nesmí z tobolek vysypat a užívat žádným jiným způsobem.
- pravidelné užívání přípravku vždy v určitou denní dobu Vám pomůže na dávku nezapomenout.

#### **Jak velkou dávku užívat**

##### **Děti a dospívající (6 let a starší)**

Váš lékař Vám řekne, jakou dávku přípravku Strattera budete užívat - tuto dávku vypočítá z Vaší tělesné hmotnosti. Léčbu zahájí obvykle nejprve nižší dávkou, kterou bude postupně zvyšovat až na dávku přípravku Strattera, kterou potřebujete, podle Vaší tělesné hmotnosti

- Tělesná hmotnost do 70 kg: celková denní zahajovací dávka je 0,5 mg na 1 kg tělesné hmotnosti po dobu nejméně 7 dnů. Lékař se potom může rozhodnout dávku zvýšit na obvyklou udržovací dávku přibližně 1,2 mg na kg tělesné hmotnosti za den.
- Tělesná hmotnost nad 70 kg: celková denní zahajovací dávka je 40 mg po dobu nejméně 7 dnů. Lékař se potom může rozhodnout dávku zvýšit na obvyklou udržovací dávku 80 mg za den. Maximální denní dávka, kterou Vám lékař předepíše, je 100 mg.

##### **Dospělí**

- podávání přípravku Strattera by mělo být zahájeno celkovou denní dávkou 40 mg po dobu nejméně 7 dnů. Lékař se potom může rozhodnout dávku zvýšit na obvyklou udržovací dávku 80 mg až 100 mg za den. Maximální denní dávka, kterou Vám lékař předepíše, je 100 mg.

Lékař Vám může předepsat nižší dávku, pokud máte problémy s játry.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Strattera, než jste měl(a),** kontaktujte ihned svého lékaře nebo pohotovost nejbližšího zdravotnického zařízení a oznamte jim, kolik tobolek jste si vzal(a). Nejčastěji hlášené příznaky spojené s předávkováním jsou zažívací a trávicí příznaky, spavost, závratě, třes a abnormální chování. Velmi vzácně byl také hlášen serotoninový syndrom, potenciálně život ohrožující stav. (Viz bod 2, Upozornění a opatření, Serotoninový syndrom).

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Strattera**

Jestliže jste zapomněl(a) vzít dávku léku, vezměte si ji co nejdříve. Nesmíte si však vzít během 24 hodin větší dávku, než je Vaše celková denní dávka. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Strattera**

Při přerušení léčby přípravkem Strattera obvykle nedochází k žádným nežádoucím účinkům, ale mohou se znovu objevit příznaky Vašeho ADHD. Než léčbu ukončíte, měl(a) byste to konzultovat se svým lékařem.

**Vyšetření, které provede lékař v průběhu užívání přípravku Strattera**

Váš lékař provede některá kontrolní vyšetření

- před zahájením užívání – aby mohl ověřit, že je přípravek Strattera bezpečný a bude pro Vás přínosem.
- po zahájení léčby – budou prováděny nejméně každých 6 měsíců, pravděpodobně častěji.

Kontrolní vyšetření budou prováděna také vždy při změně dávky. Tato vyšetření budou zahrnovat:

- měření tělesné výšky a tělesné hmotnosti u dětí a dospívajících
- měření krevního tlaku a tepové frekvence
- kontrola, zda máte nějaký problém, nebo zda u Vás při užívání přípravku Strattera nedošlo ke zhoršení nežádoucích účinků

**Dlouhodobá léčba**

Přípravek Strattera není nutné užívat navždy. Pokud užíváte přípravek Strattera déle než jeden rok, Váš lékař zkontroluje léčbu a posoudí, zda je užívání přípravku nadále nutné.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

**4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Ačkoli u některých jedinců dojde k výskytu nežádoucích účinků, většině lidí přípravek Strattera pomáhá. Váš lékař s Vámi tyto nežádoucí účinky probere.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. **Pokud se u Vás vyskytne některý z níže uvedených nežádoucích účinků, vyhledejte ihned svého lékaře.**

**Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)**

- velmi rychlý tlukot srdce nebo podobné pocity, abnormální srdeční rytmus
- sebevražedné myšlenky nebo pocity
- agresivní pocity
- nepřátelské nebo zlostné pocity
- rychlé kolísání nebo změny nálad
- závažné alergické reakce s příznaky, jako jsou:
  - otok obličeje a hrdla
  - ztížené dýchání
  - kopřivka (malé vyvýšené a svědivé skvrny na kůži)
- záchvaty
- psychotické příznaky včetně halucinací (slyšení hlasů nebo vidění věcí, tam kde nejsou), víry v nepravdivé věci (bludy), nebo podezíravosti

**Děti a dospívající mladší 18 let mají zvýšené riziko nežádoucích účinků, jako jsou:**

- sebevražedné myšlenky nebo pocity (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)
- rychlé kolísání nebo změny nálad (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

**Dospělí mají snížené riziko (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000) nežádoucích účinků, jako jsou:**

- záchvaty
- psychotické příznaky včetně halucinací (slyšení hlasů nebo vidění věcí, tam kde nejsou), víry v nepravdivé věci (bludy), nebo podezíravosti

**Vzácně (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)**

- poškození jater

**Přestaňte užívat přípravek Strattera a kontaktujte ihned svého lékaře, jestliže máte některý z následujících příznaků:**

- tmavá moč
- zažloutlá kůže nebo zažloutlé bělmo očí
- bolestivá citlivost na tlak v pravé horní části břicha pod žebry
- nevysvětlitelná nevolnost (pocit na zvracení)
- unavenost
- svědění
- příznaky podobné počátku chřipky

**Další hlášené nežádoucí účinky zahrnují následující. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud dojde k jejich zhoršení.**

| Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DĚTI STARŠÍ 6 LET A DOSPÍVAJÍCÍ                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | DOSPĚLÍ                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- bolest hlavy</li><li>- bolest břicha</li><li>- snížení chuti k jídlu (ztráta pocitu hladu)</li><li>- nevolnost nebo zvracení</li><li>- ospalost</li><li>- zvýšení krevního tlaku</li><li>- zrychlení tepové frekvence (pulz)</li></ul> <p>U většiny pacientů tyto účinky po nějaké době vymizí.</p> | <ul style="list-style-type: none"><li>- nevolnost</li><li>- sucho v ústech</li><li>- bolest hlavy</li><li>- snížení chuti k jídlu (ztráta pocitu hladu)</li><li>- problémy s usínáním, nespavost a brzké probouzení se</li><li>- zvýšení krevního tlaku</li><li>- zrychlení tepové frekvence (pulz)</li></ul> |

| Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DĚTI STARŠÍ 6 LET A DOSPÍVAJÍCÍ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | DOSPĚLÍ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- podrážděnost a neklid</li> <li>- problémy se spánkem včetně časného probouzení se</li> <li>- deprese</li> <li>- pocit smutku a beznaděje</li> <li>- pocit úzkosti</li> <li>- tiky</li> <li>- rozšířené zorničky (tmavý střed oka)</li> <li>- závratě</li> <li>- zácpa</li> <li>- nechutenství</li> <li>- žaludeční nevolnost, trávicí potíže</li> <li>- oteklá, zarudlá a svědivá kůže</li> <li>- vyrážka</li> <li>- pocit lenosti (letargie)</li> <li>- bolest na hrudi</li> <li>- únava</li> <li>- úbytek tělesné hmotnosti</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- pocit neklidu</li> <li>- snížení zájmu o sex</li> <li>- poruchy spánku</li> <li>- deprese</li> <li>- pocit smutku a beznaděje</li> <li>- pocit úzkosti</li> <li>- závratě</li> <li>- abnormální chuť, nebo změny chuti, které přetrvávají</li> <li>- třes</li> <li>- brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou</li> <li>- spavost, ospalost, pocit únavy</li> <li>- zácpa</li> <li>- bolest žaludku</li> <li>- trávicí potíže</li> <li>- plynatost</li> <li>- zvracení</li> <li>- návaly horka nebo zrudnutí</li> <li>- velmi rychlý tlukot srdce nebo takový pocit</li> <li>- oteklá, zarudlá a svědivá kůže</li> <li>- zvýšené pocení</li> <li>- vyrážka</li> <li>- problémy s močením, jako je neschopnost močit, časté nebo opožděné močení, či bolest při močení</li> <li>- zánět prostaty (prostatitida)</li> <li>- bolesti třísel u mužů</li> <li>- neschopnost dosáhnout erekce</li> <li>- obtížné dosažení erekce</li> <li>- opožděný orgasmus</li> <li>- obtížné udržení erekce</li> <li>- křeče při menstruaci</li> <li>- nedostatek síly nebo energie</li> <li>- únava</li> <li>- pocit lenosti (letargie)</li> <li>- zimnice</li> <li>- pocity podrážděnosti, nervozity</li> <li>- pocit žízně</li> <li>- úbytek tělesné hmotnosti</li> </ul> |

| <b>Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DĚTI STARŠÍ 6 LET A DOSPÍVAJÍCÍ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>DOSPĚLÍ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- mdloby</li> <li>- třes</li> <li>- migréna</li> <li>- rozmazané vidění</li> <li>- abnormální pocity na kůži, jako je pálení, svědění, svědění, nebo brnění</li> <li>- brnění nebo pocit znecitlivění rukou nebo nohou</li> <li>- záchvaty</li> <li>- velmi rychlý tlukot srdce nebo takový pocit (prodloužení QT intervalu)</li> <li>- dušnost</li> <li>- zvýšená míra pocení</li> <li>- svědění kůže</li> <li>- nedostatek síly nebo energie</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- neklid</li> <li>- tiky</li> <li>- mdloby</li> <li>- migréna</li> <li>- rozmazané vidění</li> <li>- abnormální srdeční rytmus (prodloužení QT intervalu)</li> <li>- pocity chladu prstů na rukou a nohou</li> <li>- bolest na hrudi</li> <li>- dušnost</li> <li>- vyvýšená červená svědivá vyrážka (kopřivka)</li> <li>- svalové křeče</li> <li>- nucení na močení</li> <li>- abnormální orgasmus nebo neschopnost dosáhnout orgasmu</li> <li>- nepravidelná menstruace</li> <li>- selhání ejakulace</li> </ul> |

| <b>Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)</b>                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DĚTI STARŠÍ 6 LET A DOSPÍVAJÍCÍ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>DOSPĚLÍ</b>                                                                                                                                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- špatný krevní oběh způsobující zblednutí a znecitlivění prstů na rukou a nohou (Raynaudův syndrom)</li> <li>- problémy s močením, jako je časté nebo zadržované močení, bolest při močení</li> <li>- prodloužená a bolestivá erekce</li> <li>- bolesti v tříslech u chlapců</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- špatný krevní oběh způsobující zblednutí a znecitlivění prstů na rukou a nohou (Raynaudův syndrom)</li> <li>- prodloužená a bolestivá erekce</li> </ul> |

| <b>Není známo</b>                                                                        |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>DĚTI STARŠÍ 6 LET A DOSPÍVAJÍCÍ</b>                                                   | <b>DOSPĚLÍ</b> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- mimovolní skřípání zuby (bruxismus).</li> </ul> |                |

### Účinky na růst

U některých dětí došlo po zahájení léčby přípravkem Strattera ke zpomalení růstu (tělesné výšky a tělesné hmotnosti). Při dlouhodobé léčbě nicméně děti dosáhly opět tělesné výšky a tělesné hmotnosti normální pro jejich věk. Lékař bude v průběhu léčby sledovat tělesnou výšku a tělesnou hmotnost Vašeho dítěte. Pokud Vaše dítě neroste nebo nepřibývá na váze podle předpokladu, Váš lékař může změnit dávku, nebo léčbu přípravkem Strattera dočasně přerušit.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Strattera uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a blistru za "Použitelné do:" nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Strattera 10, 18, 25, 40, 60, 80 a 100 mg tvrdé tobolky obsahuje:

- léčivou látkou v tobolkách přípravku Strattera je atomoxetini hydrochloridum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetini hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, nebo 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob a dimetikon.
- Pouzdro tobolky obsahuje natrium-lauryl-sulfát a želatinu. Barviva použitá na pouzdro tobolky jsou:
  - žlutý oxid železitý E172 (18 mg, 60 mg, 80 mg a 100 mg)
  - oxid titaničitý E171 (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg a 100 mg)
  - indigokarmín E132 (25 mg, 40 mg a 60 mg)
  - červený oxid železitý E172 (80 mg a 100 mg)
  - černý inkoust (obsahující šelak a černý oxid železitý E172)

### Jak přípravek Strattera vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé tobolky 10 mg (bílé, s potiskem Lilly 3227/10 mg, dlouhá přibližně 15,5-16,1 mm)

Tvrdé tobolky 18 mg (zlaté/bílé, s potiskem Lilly 3238/18 mg, dlouhá přibližně 15,5-16,1 mm)

Tvrdé tobolky 25 mg (modré/bílé, s potiskem Lilly 3228/25 mg, dlouhá přibližně 15,5-16,1 mm)

Tvrdé tobolky 40 mg (modré, s potiskem Lilly 3229/40 mg, dlouhá přibližně 15,5-16,1 mm)

Tvrdé tobolky 60 mg (modré/zlaté, s potiskem Lilly 3236/60 mg, dlouhá přibližně 17,5-18,1 mm)

Tvrdé tobolky 80 mg (hnědé/bílé, s potiskem Lilly 3250/80 mg, dlouhá přibližně 17,5-18,1 mm)

Tvrdé tobolky 100 mg (hnědé, s potiskem Lilly 3251/100 mg, dlouhá přibližně 19,2-19,8 mm)

Tobolky přípravku Strattera jsou k dispozici v baleních se 7, 14, 28 nebo 56 tobolkami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Eli Lilly ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, 18600 Praha 8, Česká republika

Výrobce:

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Španělsko

Strattera je obchodní známka společnosti Eli Lilly and Company Limited.

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Belgie, Finsko, Irsko, Itálie, Lucembursko, Maďarsko, Německo, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovinsko a Španělsko: Strattera.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 11. 2024**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese: <http://www.sukl.cz>.

### **Informace pro děti a dospívající**

Tato informace ti pomůže získat hlavní informace o léku, který se jmenuje Strattera.

Pokud tě nebaví číst, někdo z dospělých, jako třeba tvoje matka, otec nebo opatrovník, ti ji může přečíst a odpovědět ti na otázky.

Může pro tebe také být jednodušší, když si to přečteš postupně po menších částech.

### **Proč jsem dostal tento lék?**

Tento lék pomáhá dětem a dospívajícím, kteří mají poruchu nazývanou „ADHD“.

- ADHD u tebe může způsobit, že:
  - příliš pobíháš
  - nemůžeš udržet pozornost
  - děláš věci příliš rychle bez přemýšlení, co se pak stane
- ovlivňuje to učení, jak se přátelíš s kamarády a jak o sobě přemýšlíš. Za tuto poruchu nemůžeš.

### **Když užíváš tento lék**

- kromě užívání tohoto léku dostaneš také další podporu, abys lépe zvládal(a) svoje ADHD – jako třeba možnost promluvit si s odborníkem na léčbu ADHD
- tento lék by ti měl pomoci, ale ADHD nevyléčí.
- několikrát za rok budeš muset jít ke svému lékaři na kontrolu. Ten se ujistí, zda lék účinkuje správně a zda rosteš a vyvíjíš se tak, jak máš.
- děvčata musí svému lékaři ihned říct, pokud si myslí, že mohou být těhotné. Nevíme totiž, jak tento lék působí na nenarozené dítě. Pokud jsi sexuálně aktivní, prober se svým lékařem užívání antikoncepce.

### **Někteří lidé tento lék užívat nemohou**

Tento lék nemůžeš užívat, pokud:

- v posledních dvou týdnech užíváš léky známé jako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), např. fenelzin
- máš nemoc oka nazývanou glaukom s uzavřeným úhlem (zvýšený tlak v oku)
- máš závažné problémy se srdcem
- máš závažné problémy s cévami v mozku
- máš nádorové onemocnění nadledvin

### **Někteří lidé musí prodiskutovat se svým lékařem, než začnou tento lék užívat**

Budeš potřebovat probrat se svým lékařem, pokud:

- jsi těhotná, nebo kojíš
- užíváš jiné léky – tvůj lékař musí vědět o všech lécích, které užíváš
- máš myšlenky, že ublížíš sobě nebo někomu jinému
- máš problémy s příliš rychle anebo nepravidelně tlukoucím srdcem, i když se zrovna nenamáháš
- slyšíš hlasy nebo vidíš věci, které ostatní lidé nevidí a neslyší
- máš problém s tím, že se rychle rozčílíš

### **Jak budu svůj lék (tobolky) užívat?**

- Lék celý zapij trochou vody, lze ho užívat jak s jídlem, tak bez jídla.
- Neotvírej tobolky. Pokud se tobolka rozbije a její obsah se ti dostane na kůži nebo do očí, vyhledej ihned pomoc dospělého.
- Lékař ti řekne, kolikrát denně máš svůj lék užívat.
- Svůj lék užívej pravidelně každý den ve stejnou dobu, pomůže ti to na něj nezapomenout.

- Nepřestávej svůj lék užívat, pokud jsi o tom nehovořil(a) se svým lékařem

### **Možné nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky jsou nechtěné účinky, ke kterým může dojít, když užíváš nějaký lék. Pokud se ti přihodí některý z následujících, řekni to hned dospělému, kterému důvěřuješ. Může být nutné to pak oznámit lékaři. Hlavní příhody, ke kterým může dojít, jsou:

- tvoje srdce tlučte rychleji než obvykle
- pocit deprese a smutku, nebo úmysl si ublížit
- cítíš se být agresivní
- cítíš se velmi nešťastný(á) nebo máš jinou náladu než obvykle (střídání nálad)
- máš příznaky alergické reakce, jako je vyrážka, svědění nebo puchýře na kůži, otékání obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla, rychle se zadýcháš, sípeš nebo máš potíže s dýcháním
- záchvaty křečí
- pozoruješ, cítíš nebo slyšíš věci, které ostatní lidé nevnímají
- poškození jater: bolest břicha, které je citlivé na dotek (tlak) na pravé straně, hned pod žebry

Protože tento lék může také způsobovat ospalost, je důležité se vyhýbat sportům jako jízda na koni, na kole, plavání, nebo lezení po stromech. Mohl(a) bys ublížit sobě nebo ostatním.

**Pokud se při užívání tohoto léku kdykoli necítíš dobře, řekni to ihned dospělému, kterému důvěřuješ.**

### **Další věci k zapamatování**

- svůj lék uchovávej na bezpečném místě tak, aby jej nemohl vzít někdo jiný, zvláště mladší bratři nebo sestry.
- tento lék je pouze pro tebe – nikdy jej nikomu jinému nedávej. Tobě může pomoci, ale někomu jinému by mohl ublížit.
- pokud si lék zapomeňš vzít, neber si příště dvě tobolky. Vezmi si příště pouze jednu tobolku, jako obvykle.
- Pokud si vezmeš více tobolek, než máš, ihned to řekni svým rodičům nebo opatrovníkům.
- Je důležité neužívat příliš mnoho léku, mohl(a) bys onemocnět.
- Nepřestávej užívat svůj lék, pokud ti to neřekne tvůj lékař.

### **Koho se mám zeptat, pokud něčemu nerozumím?**

Tvoje matka, otec, opatrovník, lékař, zdravotní setra nebo lékárník ti budou schopni pomoci.