

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**STRATTERA 10 mg harde capsules**  
**STRATTERA 18 mg harde capsules**  
**STRATTERA 25 mg harde capsules**  
**STRATTERA 40 mg harde capsules**  
**STRATTERA 60 mg harde capsules**  
**STRATTERA 80 mg harde capsules**  
**STRATTERA 100 mg harde capsules**  
**Atomoxetine**

### **Belangrijke zaken die u over uw geneesmiddel moet weten**

#### **Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van ADHD**

- De volledige benaming voor ADHD is 'Attention Deficit Hyperactivity Disorder' (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit).
- Het geneesmiddel helpt u met uw hersenactiviteit. Het kan helpen uw aandacht te verbeteren, u helpen u te concentreren en u minder impulsief te maken.
- Naast dit geneesmiddel moet u ook andere hulp voor ADHD hebben.

#### **Lees rubriek 1 voor meer informatie.**

#### **Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel neemt indien u :**

- problemen heeft met uw geestelijke gezondheid,
- een probleem heeft met uw hart of bloedsomloop,
- ernstige problemen heeft met de bloedvaten in uw hersenen, zoals een beroerte.

#### **Lees rubriek 2 voor meer informatie.**

#### **Terwijl u dit geneesmiddel gebruikt:**

- Bezoek uw arts regelmatig. Dit is omdat uw arts wilt nagaan hoe dit geneesmiddel werkt.
- Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder dit eerst met uw arts te bespreken.
- Als u dit geneesmiddel langer dan een jaar gebruikt, kan uw arts stoppen met dit geneesmiddel om te zien of het nog nodig is.
- De meest voorkomende bijwerkingen bij kinderen en jonge mensen zijn: hoofdpijn, maagpijn, geen honger hebben, zich misselijk voelen of misselijk zijn, een slaperig gevoel, verhoogde bloeddruk, verhoogde hartslag (pols).
- De meest voorkomende bijwerking bij volwassenen zijn: zich misselijk voelen, droge mond, hoofdpijn, geen honger hebben, niet kunnen slapen, verhoogde bloeddruk, verhoogde hartslag (pols).

#### **Lees de rubrieken 3 en 4 voor meer informatie.**

#### **Neem direct contact op met uw arts indien het volgende gebeurt:**

- uw stemming en hoe u zich voelt verandert
- u voelt problemen met uw hart bijv. een snelle of ongebruikelijke hartslag

#### **Lees de rubrieken 2 en 4 voor meer informatie.**

**De rest van deze bijsluiter bevat meer gedetailleerde en andere belangrijke informatie over het veilig en effectief gebruik van dit geneesmiddel.**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven.. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Strattera en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. Wat is Strattera en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat atomoxetine dat gebruikt wordt bij de behandeling van aandachtstekortstoornis en hyperactiviteit (Attention-Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD)

Het wordt gebruikt:

- bij kinderen van 6 jaar en ouder
- bij jongeren
- bij volwassenen

Het wordt alleen gebruikt als onderdeel van een breed behandelprogramma van de ziekte, dat ook behandelingen zonder geneesmiddelen vereist, zoals begeleiding en gedragstherapie.

Het dient niet gebruikt te worden als behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar omdat niet bekend is of het geneesmiddel bij hen werkt of veilig is.

Bij volwassenen wordt dit middel gebruikt om ADHD te behandelen als de verschijnselen erg veel problemen geven en uw werk of sociale leven beïnvloeden en als u als kind symptomen van de ziekte heeft gehad.

### **Hoe werkt het?**

Dit middel verhoogt de hoeveelheid noradrenaline in de hersenen. Dit is een chemische stof die van nature wordt geproduceerd en die de aandacht verhoogt en de impulsiviteit en hyperactiviteit verlaagt bij patiënten met ADHD. Dit geneesmiddel is voorgeschreven om de symptomen van ADHD onder controle te helpen houden. Dit geneesmiddel is geen stimulerend middel en is daarom niet verslavend.

Nadat u gestart bent met het geneesmiddel kan het een paar weken duren voordat de symptomen volledig verbeteren.

### **Over ADHD**

Kinderen en jongeren met ADHD vinden het moeilijk:

- stil te zitten en
- zich te concentreren.

Het is niet hun schuld dat ze dit niet kunnen. Veel kinderen en jongeren hebben hier moeite mee. Echter met ADHD kan dit problemen veroorzaken met het leven van alledag. Kinderen en jongeren met ADHD kunnen moeilijkheden hebben bij het leren en het maken van huiswerk. Ze vinden het moeilijk zich thuis, op school of elders netjes te gedragen. ADHD heeft geen invloed op de intelligentie van een kind of jongere.

Volwassenen met ADHD vinden alle dingen die kinderen moeilijk vinden ook moeilijk, echter dit kan betekenen dat zij problemen hebben met:

- werk
- relaties
- laag gevoel van eigenwaarde

- ontwikkeling

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- u bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u hebt de afgelopen twee weken een geneesmiddel ingenomen uit de groep monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), bijvoorbeeld fenelzine. Een MAO-remmer wordt soms gebruikt bij depressie en andere psychische problemen; inname van dit middel met een MAO-remmer kan ernstige bijwerkingen veroorzaken of levensbedreigend zijn. U moet ook tenmiste 14 dagen wachten na het stoppen van dit middel voordat u een MAO-remmer inneemt.
- u lijdt aan de oogandoening die nauwe-kamerhoekglaucoom heet (verhoogde druk in uw ogen).
- u hebt ernstige problemen met uw hart, die door een verhoging van de hartslag en/of bloeddruk zou kunnen worden beïnvloed. Dit zou namelijk een effect van dit middel kunnen zijn.
- u hebt ernstige problemen met de bloedvaten in uw hersenen- zoals een beroerte, zwelling en verzwakking van een deel van een bloedvat (aneurysma) of vernauwde of geblokkeerde bloedvaten.
- u hebt een tumor aan uw bijnier (feochromocytoom).

Gebruik dit middel niet als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u daar niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, omdat dit middel deze problemen erger kan maken.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Zowel kinderen als volwassenen moeten zich ervan bewust zijn extra voorzichtig te zijn met dit middel in de volgende gevallen. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt indien u:

- gedachten hebt uzelf te doden of probeert uzelf te doden
- problemen met uw hart hebt (inclusief hartstoornissen) of een verhoogde hartslag; dit middel kan een stijging van de hartslagfrequentie (pols) veroorzaken; plotselinge dood is gemeld bij patiënten met hartstoornissen
- aan hoge bloeddruk lijdt; dit middel kan de bloeddruk verhogen
- een lage bloeddruk hebt; dit middel kan duizeligheid of flauwvallen veroorzaken bij mensen met een lage bloeddruk
- problemen hebt met plotselinge veranderingen van uw bloeddruk of hartslag
- een hart- en vaatziekte hebt of in het verleden een hartaanval hebt gehad
- leverproblemen hebt; u heeft misschien een lagere dosis nodig
- psychotische symptomen hebt, waaronder hallucinaties (het horen van stemmen of het zien van dingen die er niet zijn), het geloven van dingen die niet waar zijn of wantrouwend zijn
- een manie hebt (opgetogen of erg opgewonden voelen, hetgeen voor ongewoon gedrag zorgt) en opwinding (agitatie)
- agressieve gevoelens hebt
- onvriendelijke en boze (vijandige) gevoelens hebt
- een geschiedenis van epilepsie hebt of een aanval hebt gehad van bewusteloosheid met spiersamentrekkingen (convulsies) door andere redenen; dit middel kan leiden tot een toename van deze aanvallen
- een andere gemoedstoestand hebt dan gebruikelijk (stemmingswisselingen) of zich ongelukkig voelt
- moeilijk te controleren, herhaaldelijke bewegingen van een lichaamsdeel hebt of geluiden en woorden herhaalt

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u start met de behandeling als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is, omdat dit middel deze problemen erger kan maken. Uw arts zal willen volgen hoe dit geneesmiddel u beïnvloedt.

### **Controles die uw arts zal uitvoeren voordat u begint met het innemen van dit middel.**

Deze controles dienen om te beslissen of Strattera het juiste geneesmiddel voor u is.

Uw arts zal het volgende meten:

- bloeddruk en hartslag (pols) voordat en gedurende de tijd dat u dit middel gebruikt
- lengte en gewicht als u een kind of een jongere bent gedurende de tijd dat u dit middel gebruikt

Uw arts zal u vragen:

- naar andere geneesmiddelen die u gebruikt
- of er in uw familie gevallen van plotseling onverwacht overlijden zijn geweest
- naar andere medische problemen (zoals hartproblemen) die u of uw familie zou kunnen hebben

Het is belangrijk dat u zoveel informatie verstrekt als u kan. Dit zal uw arts helpen te beslissen of dit middel voor u het juiste geneesmiddel is. Uw arts kan besluiten dat andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Strattera nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts bepaalt of u Strattera met andere geneesmiddelen kunt innemen en in sommige gevallen kan uw arts het nodig vinden uw dosis aan te passen of langzamer te verhogen.

Gebruik Strattera niet met geneesmiddelen genaamd 'MAO-remmers (monoamineoxidase-remmers), die voor de behandeling van depressie worden gebruikt. Zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Als u andere geneesmiddelen gebruikt, kan Strattera invloed hebben op hoe goed deze werken of op de bijwerkingen die ze kunnen veroorzaken. Check het met uw arts of apotheker voordat u Strattera gaat gebruiken als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die de bloeddruk doen toenemen of geneesmiddelen die gebruikt worden om de bloeddruk te reguleren.
- geneesmiddelen zoals antidepressiva, bijvoorbeeld imipramine, venlafaxine, mirtazapine, fluoxetine en paroxetine
- sommige middelen tegen hoest en verkoudheid, die geneesmiddelen bevatten die de bloeddruk kunnen beïnvloeden. Het is belangrijk dit na te vragen bij uw apotheker als u een van deze producten krijgt.
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van aandoeningen met betrekking tot de geestelijke gezondheid
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij de kans op toevallen vergroten
- sommige geneesmiddelen die er voor zorgen dat Strattera langer dan normaal in het lichaam blijft (zoals kinidine en terbinafine)
- salbutamol ( een geneesmiddel om astma te behandelen) ingenomen via de mond of geïnjecteerd kan het u het gevoel geven dat uw hart op hol slaat, maar dit zal uw astma niet erger maken

Als de geneesmiddelen hieronder worden gebruikt samen met Strattera kunnen zij leiden tot een verhoogde kans op een abnormaal hartritme:

- geneesmiddelen die gebruikt worden bij het onder controle houden van het hartritme
- geneesmiddelen die de zoutconcentratie in het bloed veranderen
- geneesmiddelen voor malariapreventie en -behandeling
- sommige antibiotica (zoals erythromycine en moxifloxacin)

Als u er niet zeker van bent of een geneesmiddel dat u gebruikt in de lijst hierboven staat, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Strattera gaat gebruiken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het is niet bekend of dit geneesmiddel invloed kan hebben op een ongeboren baby of wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap tenzij uw arts u dat heeft aangeraden. Als u borstvoeding geeft zou u óf het gebruik van dit geneesmiddel moeten vermijden óf moeten stoppen met de borstvoeding.

Als u:

- zwanger bent of borstvoeding geeft
  - denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden
  - uw baby borstvoeding wilt gaan geven
- vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt zich na het innemen van dit middel vermoeid, slaperig of duizelig voelen. U moet goed oppassen bij het besturen van een auto of het bedienen van machines totdat u weet welk effect dit middel op u heeft. Indien u zich vermoeid, slaperig of duizelig voelt, dient u geen auto te rijden of machines te bedienen.

### **Belangrijke informatie over de inhoud van de capsules**

Maak Strattera capsules niet open omdat de inhoud van de capsule het oog kan irriteren. Als de inhoud van capsules in contact komt met het oog, dient het betreffende oog direct met water gespoeld te worden en er dient medisch advies verkregen te worden. Handen en elk ander deel van het lichaam dat mogelijk in contact is geweest met de inhoud van de capsule, dienen ook zo snel mogelijk gewassen te worden.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit is meestal één of twee keer per dag ('s ochtends en laat in de middag of vroeg in de avond).
- Kinderen mogen dit middel niet gebruiken zonder de hulp van een volwassene.
- Als u dit middel eenmaal per dag gebruikt en u slaperig bent of uzelf misselijk voelt, kan uw arts het behandelingschema veranderen naar tweemaal per dag.
- De capsules dienen in hun geheel, met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Capsules mogen niet worden opengemaakt en de inhoud van de capsules mag er niet uitgehaald worden en op een andere manier worden ingenomen.

Door het geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, zult u het minder snel vergeten in te nemen.

### **Hoeveel moet ik gebruiken?**

#### **Kinderen en jongeren (6 jaar en ouder):**

Je arts vertelt je hoeveel je van dit middel moet nemen en zal dit bepalen op basis van jouw lichaamsgewicht. Hij/zij zal je normaal gesproken met een lagere dosis laten starten voordat de hoeveelheid van dit middel wordt verhoogd naar een hoeveelheid die ingenomen moet worden volgens jouw lichaamsgewicht:

- Lichaamsgewicht tot 70 kg: een totale dagelijkse startdosering van 0,5 mg per kg lichaamsgewicht gedurende ten minste 7 dagen. Jouw arts kan daarna bepalen om dit te verhogen naar de gebruikelijke onderhoudsdosering van ongeveer 1,2 mg per kg lichaamsgewicht per dag.
- Lichaamsgewicht boven 70 kg: een totale dagelijkse startdosering van 40 mg gedurende ten minste 7 dagen. Jouw arts kan dan bepalen om dit te verhogen naar de gebruikelijke

onderhoudsdosering van 80 mg per dag. De maximale dagelijkse dosering die uw arts zal voorschrijven is 100 mg.

### **Volwassenen**

Dit middel dient gestart te worden met een totale dagelijkse dosering van 40 mg gedurende ten minste 7 dagen. Uw arts kan dan besluiten om dit te verhogen naar de gebruikelijke onderhoudsdosering van 80 mg – 100 mg per dag. De maximale dagelijkse dosering die uw arts zal voorschrijven is 100 mg.

Indien u problemen met uw lever heeft, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp afdeling van een ziekenhuis en geef aan hoeveel capsules u hebt ingenomen. De vaakst gemelde symptomen van een overdosis zijn maagdarmsymptomen, slaperigheid, duizeligheid, trillingen en abnormaal gedrag.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis overslaat, moet u die zo snel mogelijk innemen, maar u mag binnen een periode van 24 uur niet meer dan uw totale dagelijkse dosis gebruiken. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u stopt met het gebruik van dit middel zijn er gewoonlijk geen bijwerkingen, maar uw ADHD symptomen kunnen terugkomen. Raadpleeg uw arts voordat u stopt met de behandeling.

### **Zaken die uw arts zal uitvoeren als u onder behandeling bent**

#### **Uw arts zal enkele onderzoeken uitvoeren**

- voordat u begint - om er zeker van te zijn dat dit middel veilig is en nuttig voor u zal zijn.
- nadat u gestart bent – deze zullen ten minste iedere 6 maanden uitgevoerd worden, maar mogelijk vaker.

Deze zullen ook worden gedaan als uw dosis wordt veranderd. Deze onderzoeken zijn onder andere:

- het meten van lengte en gewicht van kinderen en jongeren
- het meten van bloeddruk en hartslag
- controleren of u problemen heeft of dat bijwerkingen erger worden als u dit middel gebruikt

### **Langetermijnbehandeling**

Dit middel hoeft niet voor altijd gebruikt te worden. Als u dit middel meer dan een jaar gebruikt, zal uw arts uw behandeling opnieuw beoordelen om te kijken of het geneesmiddel nog nodig is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Hoewel de meeste mensen bijwerkingen krijgen vinden de meeste mensen dat dit middel hen helpt. Uw arts zal met u praten over deze bijwerkingen.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. **Als u een van onderstaande bijwerkingen krijgt, moet u meteen een arts raadplegen.**

### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)**

- het gevoel of de aanwezigheid van een versnelde hartslag, abnormaal ritme van het hart
- denken aan of gevoelens over zelfdoding
- agressieve gevoelens
- onvriendelijke of boze (vijandelijke) gevoelens

- stemmingswisselingen of stemmingsveranderingen
- ernstige overgevoeligheidsreacties met verschijnselen van
  - zwelling in het gezicht en van de keel
  - moeilijkheden met ademen
  - netelroos (kleine verhoogde, jeukende plekken op de huid)
- een aanval van bewusteloosheid met spiersamentrekkingen (toevallen/convulsies)
- psychotische verschijnselen waaronder hallucinaties (het horen van stemmen of het zien van dingen die er niet zijn), het geloven van dingen die niet waar zijn of wantrouwend zijn

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen als:**

- denken aan of gevoelens over zelfdoding (komen soms voor: bij minder dan 1 op de 100 mensen)
- stemmingswisselingen of stemmingsveranderingen (komen vaak voor: bij minder dan 1 op de 10 mensen)

**Volwassenen hebben een verlaagd risico (komen zelden voor: bij minder dan 1 op de 1.000 mensen) op bijwerkingen als:**

- toevallen
- psychotische verschijnselen waaronder hallucinaties (het horen van stemmen of het zien van dingen die er niet zijn), het geloven van dingen die niet waar zijn of wantrouwend zijn

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen)**

- leverletsel

**U moet onmiddellijk stoppen met dit middel en onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u een van de volgende verschijnselen heeft:**

- donkere urine
- gele huid of gele ogen
- pijn in de buik, die zeer doet wanneer er op gedrukt wordt (gevoeligheid) op de rechterkant net onder de ribben
- een ziek gevoel (misselijkheid) dat onverklaarbaar is
- vermoeidheid
- jeuk
- gevoel van een beginnende griep.

**Andere gemelde bijwerkingen zijn de volgende. Neem contact op met uw arts of apotheker als zij ernstig worden.**

<b>Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)</b>	
<b>KINDEREN EN JONGEREN vanaf 6 jaar</b>	<b>VOLWASSENEN</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- hoofdpijn</li> <li>- pijn in de buik</li> <li>- verminderde eetlust (geen honger gevoel)</li> <li>- misselijk zijn of ziek zijn (overgeven)</li> <li>- slaperigheid</li> <li>- verhoogde bloeddruk</li> <li>- verhoogde hartslag (pols)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- misselijk zijn</li> <li>- droge mond</li> <li>- hoofdpijn</li> <li>- verminderde eetlust (geen honger gevoel)</li> <li>- problemen met het inslapen, doorslapen en vroegtijdig wakker worden</li> <li>- verhoogde bloeddruk</li> <li>- verhoogde hartslag (pols)</li> </ul>
Bij de meeste patiënten zullen deze bijwerkingen na enige tijd verdwijnen	

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)	
KINDEREN EN JONGEREN vanaf 6 jaar	VOLWASSENEN
<ul style="list-style-type: none"> <li>- geïrriteerd of opgewonden zijn</li> <li>- slaapproblemen, waaronder vroeg wakker worden</li> <li>- (ernstige) neerslachtigheid (depressie)</li> <li>- zich droevig of wanhopig voelen</li> <li>- angstgevoelens</li> <li>- zenuwtrekken (tics)</li> <li>- grote pupillen (het donkere gedeelte van het oog)</li> <li>- duizeligheid</li> <li>- verstopping (obstipatie)</li> <li>- verlies van eetlust</li> <li>- opgeblazen gevoel, storing van de spijsvertering</li> <li>- gezwollen, rode en jeukende huid</li> <li>- huiduitslag</li> <li>- lusteloosheid (lethargie)</li> <li>- pijn op de borst</li> <li>- vermoeidheid</li> <li>- gewichtsverlies</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zich opgewonden voelen</li> <li>- minder zin in seks</li> <li>- slaapstoornis</li> <li>- (ernstige) neerslachtigheid (depressie)</li> <li>- zich droevig of wanhopig voelen</li> <li>- angstgevoelens</li> <li>- duizeligheid</li> <li>- een abnormale smaak of verandering van smaak die niet over gaat</li> <li>- trillen</li> <li>- tintelend of verdoofd gevoel in handen of voeten</li> <li>- slaperigheid, sufheid, zich moe voelen</li> <li>- verstopping (obstipatie)</li> <li>- buikpijn</li> <li>- storing van de spijsvertering</li> <li>- winderigheid</li> <li>- overgeven</li> <li>- opvliegers</li> <li>- het gevoel of de aanwezigheid van een versnelde hartslag</li> <li>- gezwollen, rode en jeukende huid</li> <li>- meer zweten</li> <li>- huiduitslag</li> <li>- problemen met het naar het toilet gaan zoals niet kunnen plassen, vaak moeten plassen of haperingen bij het plassen, pijn bij het plassen</li> <li>- ontsteking van de prostaatklier (prostatitis)</li> <li>- liespijn bij mannen</li> <li>- geen erectie kunnen krijgen</li> <li>- vertraagd orgasme</li> <li>- moeilijkheden om een erectie te behouden</li> <li>- menstruele krampen</li> <li>- gebrek aan kracht of energie</li> <li>- vermoeidheid</li> <li>- lusteloosheid (lethargie)</li> <li>- koude rillingen</li> <li>- zich prikkelbaar, zenuwachtig voelen</li> <li>- dorstig gevoel</li> <li>- gewichtsverlies</li> </ul>



<b>Soms</b> voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)	
<b>KINDEREN EN JONGEREN vanaf 6 jaar</b>	<b>VOLWASSENEN</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- flauwvallen</li> <li>- trillen</li> <li>- migraine</li> <li>- wazig zicht</li> <li>- abnormale gewaarwordingen van de huid, zoals een branderig, prikkend, jeukend of tintelend gevoel</li> <li>- tintelend of verdoofd gevoel in handen of voeten</li> <li>- een aanval van bewusteloosheid met spiersamentrekkingen (toevallen/convulsies)</li> <li>- toevallen</li> <li>- het gevoel of de aanwezigheid van een versnelde hartslag (QT-verlenging)</li> <li>- kortademigheid</li> <li>- meer zweten</li> <li>- jeukende huid</li> <li>- gebrek aan kracht of energie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- rusteloosheid</li> <li>- zenuwtrekken (tics)</li> <li>- flauwvallen</li> <li>- migraine</li> <li>- wazig zicht</li> <li>- abnormal hartrime (QT-verlenging)</li> <li>- koud gevoel in vingers en tenen</li> <li>- pijn op de borst</li> <li>- kortademigheid</li> <li>- kleine verhoogde, jeukende plekken op de huid (bultjes)</li> <li>- spierspasmes</li> <li>- drang om te plassen</li> <li>- abnormaal orgasme, geen orgasme</li> <li>- onregelmatige menstruatie</li> <li>- bij mannen: moeite hebben met klaarkomen (ejaculatiestoornis)</li> </ul>

<b>Zelden</b> voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen)	
<b>KINDEREN EN JONGEREN vanaf 6 jaar</b>	<b>VOLWASSENEN</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- slechte bloedcirculatie die tenen en vingers gevoelloos en bleek maken (ziekte van Raynaud)</li> <li>- problemen met het naar het toilet gaan zoals vaak moeten plassen of haperingen bij het plassen, pijn bij het plassen</li> <li>- langdurige en pijnlijke erecties</li> <li>- pijn in de lies bij jongens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- slechte bloedcirculatie die tenen en vingers gevoelloos en bleek maken (ziekte van Raynaud)</li> <li>- langdurige en pijnlijke erecties</li> </ul>

### **Effecten op de groei**

Sommige kinderen ondervonden een verminderde groei (gewicht en lengte) als ze dit middel begonnen te gebruiken. Bij langdurige behandeling herstelden kinderen echter naar het gewicht en de lengte die hoort bij hun leeftijd. Uw arts zal de lengte en het gewicht van uw kind in de gaten houden. Als uw kind niet groeit of aankomt in gewicht als verwacht, kan uw arts de dosis van uw kind wijzigen of besluiten tijdelijk te stoppen met dit middel.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is atomoxetine hydrochloride. Elke harde capsule bevat atomoxetine hydrochloride gelijkwaardig aan 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg of 100 mg atomoxetine
- De andere stoffen in dit middel zijn: gepregelatiniseerd zetmeel en dimeticon.
- De capsule omhulsels bevatten natriumlaurylsulfaat en gelatine.
- De kleurstoffen van het capsule- omhulsel zijn:
  - Geel ijzeroxide E172 (18 mg, 60 mg, 80 mg en 100 mg)
  - Titanium dioxide E171 (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg en 100 mg)
  - FD&C blauw 2 (indigo karmijn) E132 (25 mg, 40 mg en 60 mg)
  - Rood ijzeroxide E172 (80 mg en 100 mg)
  - Eetbare zwarte inkt (bevat schellak en zwart ijzeroxide E172)

### Hoe ziet Strattera er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Harde capsule, 10 mg (wit, opdruk 'Lilly 3227' en '10 mg' en ongeveer 15,5-16,1 mm lang)

Harde capsule, 18 mg (goud/wit, opdruk 'Lilly 3238' en '18 mg' en ongeveer 15,5-16,1 mm lang)

Harde capsule, 25 mg (blauw/wit, opdruk 'Lilly 3228' en '25 mg' en ongeveer 15,5-16,1 mm lang)

Harde capsule, 40 mg (blauw, opdruk 'Lilly 3229' en '40 mg' en ongeveer 15,5-16,1 mm lang)

Harde capsule, 60 mg (blauw/goud, opdruk 'Lilly 3239' en '60 mg' en ongeveer 17,5-18,1 mm lang)

Harde capsule, 80 mg (bruin/wit, opdruk 'Lilly 3250' en '80 mg' en ongeveer 17,5-18,1 mm lang)

Harde capsule, 100 mg (bruin, opdruk 'Lilly 3251' en '100 mg' en ongeveer 19,2-19,8 mm lang)

Strattera capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 7, 14, 28 of 56 capsules. Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

In het register ingeschreven onder:

STRATTERA 10 mg harde capsules: RVG 31494

STRATTERA 18 mg harde capsules: RVG 31495

STRATTERA 25 mg harde capsules: RVG 31496

STRATTERA 40 mg harde capsules: RVG 31497

STRATTERA 60 mg harde capsules: RVG 31498

STRATTERA 80 mg harde capsules: RVG 100389

STRATTERA 100 mg harde capsules: RVG 100392

De fabrikant is:

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

Strattera is een handelsmerk van Eli Lilly and Company Limited.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk, België, Croatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Liechtenstein, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland,

Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden en het Verenigd Koninkrijk: Strattera.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2016.**

Voor informatie over dit product neemt u contact op met:  
Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, Postbus 379, 3990 GD Houten, Nederland.  
Tel: +31 (0) 30 6025800

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)