

KULLANMA TALİMATI

STRATTERA® 4 mg/ml Oral Çözelti Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Atomoksetin.
Her 1 ml oral çözelti 4 mg atomoksetine eşdeğer miktarda atomoksetin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum benzoat (E211), sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, seyreltik fosforik asit, sıvı (kristalize) sorbitol (E420), ksilitol, yapay ahududu tatlandırıcısı, sukraloz, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size/çocuğunuza önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti nedir ve ne için kullanılır?**
2. **STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti nedir ve ne için kullanılır?

STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti oral çözeltisi berrak ve renksiz olup 100 ml'lik çocuk emniyetli kapaklı şişe içerisinde bulunmaktadır. Kutu içerisinde ayrıca şişe adaptörü ve 1 ml'lik artışların işaretli olduğu 10 ml'lik bir oral şırınga bulunmaktadır.

STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti beyinde noradrenalin miktarını artıran atomoksetin isimli etkin maddeyi içeren bir ilaçtır ve dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (DEHB) tedavisinde 6 yaş üzerindeki çocuklar, ergenler ve yetişkinlerde kullanılır.

Danışmanlık ve davranış tedavisi gibi ilaç içermeyen başka tedavileri de gerektiren bu hastalığın daha kapsamlı tedavisinin sadece bir bölümü olarak kullanılır.

STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'nin, 6 yaşından küçük çocuklarda işe yarayıp yaramadığı ya da güvenli olup olmadığı bilinmediğinden, bu çocuklardaki DEHB tedavisinde kullanılmamalıdır.

STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti yetişkinlerde, çocuklukta yaşanan hastalığın belirtileri gibi; çok sıkıntılı, iş veya sosyal hayatı etkileyen semptomların olduğu DEHB tedavisinde kullanılır. Noradrenalin, beyinde doğal olarak üretilen bir kimyasal olup, DEHB olan hastalarda dikkati artırır ve düşünmeden hareket etmeyi ve aşırı hareketliliği azaltır.

Bu ilaç DEHB belirtilerini kontrol etmeye yardımcı olmak için reçete edilmiştir. STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti bir uyarıcı değildir ve bu nedenle bağımlılık yapmaz.

İlacı kullanmaya başladıktan sonra belirtilerinizin tamamen düzelmesi birkaç haftayı alabilir.

DEHB olan çocuklar ve ergenlerde hareketsizce oturma güçlüğü ve dikkatini toplama güçlüğü görülür. Bunları başaramamaları, hastaların kendi hataları değildir. Çocuk ve ergenler bunları yapmak için çaba gösterir ancak, DEHB olduğunda, bunlar günlük yaşamda sorunlara neden olabilir. DEHB olan çocuklar ve ergenler, öğrenme ve ev ödevlerini yapmakta güçlük çekebilir. Evde, okulda ya da başka yerlerde iyi davranmakta zorlanırlar. DEHB, çocuklar ya da ergenlerin zekasını etkilememektedir.

DEHB olan yetişkinler, çocukların zor buldukları her şeyi yapmakta zorlanırlar ancak, bu durum iş, ilişkiler, düşük öz saygı ve eğitim zorlukları konularında da sorun yaşadıkları anlamına gelebilir.

2. STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, atomoksetine veya STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'nin içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa).
- Eğer, son iki hafta içinde fenelzin gibi monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) adı verilen ilaçlardan kullandıysanız. MAOI bazen depresyon (ruhsal çökkünlük) ve diğer zihinsel sağlık problemleri için kullanılmaktadır. STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'yi MAOI ile birlikte kullanmak ciddi veya hayatı tehdit edici yan etkilere yol açabilir (STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti kullanımına son verdikten en az 14 gün sonra MAOI kullanmaya başlayabilirsiniz).
- Eğer, göz tansiyonu (dar açılı glokom) olarak adlandırılan göz hastalığınız varsa.
- Belirtisi olan kalp damar (kardiyovasküler) hastalığınız varsa, orta ya da ciddi yüksek tansiyonunuz varsa veya kalp atım hızınızın (nabızınızın) ve/veya tansiyonunuzun artmasından etkilenebilecek ciddi kalp damar (kardiyovasküler) bozukluklarınız varsa (STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti kalp atım hızınızın artmasına ve/veya tansiyonunuzun artmasına neden olabilir),
- Beyinde kan damarlarınızda herhangi bir problem varsa – inme, kan damarının bir bölümünde şişme ve zayıflama (anevrizma) ya da kan damarlarının daralması veya tıkanması gibi
- Eğer böbrek üstü bezlerinizde tümör varsa (feokromositoma)

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti kullanmayınız. Emin değilseniz, STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti kullanmadan önce doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz. Çünkü STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti bu sorunları kötüleştirebilir.

STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İntihar ile ilgili düşünceleriniz ya da intihar teşebbüsünüz varsa
- Kalp ile ilgili problemlerinizi (kalp bozuklukları dahil) veya kalp atımlarınızda artış varsa. STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti kalp atım hızınızı (nabızı) artırabilir. Kalp bozuklukları olan hastalarda ani ölüm bildirilmiştir.
- Yüksek tansiyonunuz varsa. STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti kan basıncını artırabilir.
- düşük tansiyonunuz varsa. STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti düşük tansiyonlularda baş dönmesi ve baygınlığa neden olabilir.
- Tansiyonunuzdaki veya kalp atım hızınızdaki (nabzınızdaki) ani değişikliklerle ilgili sorunlarınız varsa.
- Kalp damar hastalığınız varsa veya daha önce felç geçirdiyse,
- Karaciğer ile ilgili probleminiz varsa (daha düşük bir doza gereksinim olabilir),
- Tansiyonunuzun veya kalp atım hızınızın artmasıyla kötüleşebilen yüksek tansiyon, kalp atışının hızlanması veya kalp damar (kardiyovasküler) ya da beyin damar (serebrovasküler) hastalığınız varsa,
- Sesler duyma veya olmayan şeyleri görmeyi (halüsinasyonları = varsanıları); gerçek olmayan şeylere inanma veya şüpheli olmayı içeren psikotik (şizofreni benzeri) belirtileriniz varsa,
- Anormal davranışlara neden olabilen mutlu olma veya aşırı heyecan (mani) ve huzursuzluğunuz varsa,
- Saldırgan duygularınız varsa,
- Dostça olmayan ve kızgın (düşmanca) duygularınız varsa,
- Geçmişinizde sara (epilepsi) veya herhangi bir nedenle geçirilmiş nöbetler varsa (STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti nöbet sıklığında artışa neden olabilir),
- Normalden farklı duygularınız varsa (ani duygusal değişiklikler) ya da kendinizi çok mutsuz hissediyorsanız,
- Kontrol gücünüz, vücudun herhangi bir bölümünde tekrarlayan kas seğirmeleriniz varsa ya da sesler ve sözcükleri tekrarlıyorsanız, STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti kullanmaya başlamadan önce doktorunuz ile konuşunuz.

Tedaviye başlamadan önce doktorunuz ya da eczacınıza bilgi veriniz. STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti bu sorunları kötüleştirebilir. Doktorunuz, ilacın sizi nasıl etkilediğini izlemek isteyecektir.

Doktorunuz STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'yi almaya başlamadan önce ve STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'yi aldığınız dönem boyunca tansiyonunuz ve kalp atım hızınızın (nabzınız) ve eğer STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'yi çocukluk ya da ergenlik çağında kullanıyorsanız, boyunuz ve kilonuzun ölçülmesini isteyecektir. Bu kontrollerin amacı, STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'nin sizin için doğru bir ilaç olup olmadığına karar vermektir.

Doktorunuz aşağıdaki konularda da sizinle konuşacaktır:

- Kullanmakta olduğunuz diğer tüm ilaçlar
 - Geçmişte ailenizde açıklanamayan ani bir ölüm meydana gelip gelmediği
- Sizde ya da ailenizde bulunabilecek diğer tüm tıbbi sorunlar (kalp sorunları gibi)

Olabildiğince fazla bilgi vermeniz önemlidir. Bu bilgiler, STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'nin sizin için doğru ilaç olup olmadığı konusunda karar vermesi açısından doktorunuza yardımcı olacaktır. Doktorunuz, bu ilacı kullanmaya başlamadan önce başka tıbbi testlerin gerekli olduğuna karar verebilir.

STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması
STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'yi aç veya tok karnına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.
- STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti, doktorunuz tavsiye etmediği sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'nin anne sütüne ya da hamilelik sırasında bebeğe geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, eğer emziriyorsanız STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti kullanmamalısınız ya da emzirmeyi bırakmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti kullandıktan sonra kendinizi yorgun, uykulu veya sersem hissedebilirsiniz. STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'nin sizi nasıl etkilediğinden emin oluncaya kadar araç veya herhangi bir makine kullanırken dikkatli olmalısınız. Eğer kendinizi yorgun, uykulu veya sersem hissediyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Oral çözelti gözü tahriş edebilir. Eğer oral çözelti gözle temas ederse, etkilenen göz derhal su ile yıkanmalı ve tıbbi yardım alınmalıdır. Oral çözelti ile temas eden eller ve vücudun diğer kısımları hemen yıkanmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 25 ml'sinde 66 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti oral çözültisi sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün ksilitol içermektedir. Miktarının eşik değerinin altında olması sebebiyle uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Bunlar reçetesiz satılan ilaçları da içerir. Doktorunuz, diğer ilaçlarınız ile birlikte STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir ve bazı durumlarda doktorunuz, ilaç dozunuzun ayarlanmasını ya da dozunuzun çok daha yavaş arttırılmasını gerekli görebilir.

STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti depresyon için kullanılan MAOI adı verilen ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. “STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümüne bakınız.

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti bu ilaçlarla olan tedaviyi etkileyebilir ya da yan etkilere neden olabilir. Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti kullanmaya başlamadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- Tansiyonu yükselten ilaçlar ya da tansiyonu kontrol etmede kullanılan ilaçlar
- İmipramin, venlafaksin, mirtazapin, fluoksetin ve paroksetin gibi antidepresan (ruhsal çökkünlük tedavisinde kullanılan) ilaçlar
- Tansiyonu etkileyebilen maddeler içeren bazı öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları. Bu ürünlerden herhangi birini satın alırken eczacınıza danışmanız önemlidir.
- Ruh sağlığı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar
- Nöbet riskini artırdığı bilinen ilaçlar
- STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti’nin vücutta normalden daha uzun süre kalmasına neden olan bazı ilaçlar (kinidin ve terbinafin gibi)
- Astım tedavisi için kullanılan salbutamol, ağız yoluyla ya da enjeksiyon yoluyla alındığında, kalbinizin yarışır gibi attığını hissedebilirsiniz, ancak bu astımınızı daha da kötüleştirecektir.

Aşağıdaki ilaçlar STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti ile birlikte kullanıldığında anormal kalp ritmi riskinin artmasına yol açabilir:

- Kalp ritminin kontrolü için kullanılan ilaçlar
- Kandaki tuz konsantrasyonunu değiştiren ilaçlar
- Sıtmanın önlenmesi ve tedavisi için kullanılan ilaçlar
- Bazı antibiyotik (eritromisin ve moksifloksasin gibi)

Yukarıdaki listede yer alan herhangi bir ilaç kullanıp kullanmadığınız konusunda şüpheniz varsa STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti kullanmaya başlamadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

3. STRATTERA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti’yi her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktor veya eczacınızla kontrol ediniz. Bu genellikle, sabahları ve öğleden sonra geç saatte veya akşam üzeri alınan günde 1 veya 2 kezdir.
- Günde bir kez STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti kullanırken uyku hali ortaya çıkarsa ya da hasta hissederseniz, doktorunuz ilacı günde iki kez almanız üzere değişiklik yapabilir

STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti oral çözeltisi şişe içerisinde bulunmaktadır. Bu şişe, aynı zamanda şişe adaptörü ve 1 ml'lik artışların işaretli olduğu 10 ml'lik bir oral şırıngayı da içeren bir paketin parçasıdır. Kullanım için kutu içerisinde bulunan, adaptör ve dozlama şırıngasının nasıl kullanılacağına ilişkin talimatları içeren kullanma kılavuzunu okuyunuz.

6 yaş ve üzerindeki çocuklar ve ergenler:

Doktorunuz size ne kadar STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti kullanmanız gerektiğini kilonuza göre hesaplayarak söyleyecektir. Doktorunuz, aşağıdaki talimatlara göre STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti dozunu artırmadan önce normalde tedavinize daha düşük dozla başlayacaktır:

- Vücut ağırlığı 70 kg'a kadar olanlar: STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'ye günlük toplam yaklaşık 0.5 mg/kg vücut ağırlığı olarak başlanmalı ve bu doza en az 7 gün boyunca devam edilmelidir. Doktorunuz daha sonra bunu günlük yaklaşık 1.2 mg/kg vücut ağırlığı olan devam dozuna artırabilir.
- Vücut ağırlığı 70 kg'ın üzerinde olanlar: STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'ye günlük 40 mg dozda başlanmalı ve bu doza en az 7 gün boyunca devam edilmelidir. Doktorunuz daha sonra bunu günlük 80 mg devam dozuna artırabilir. Doktorunuzun size günlük reçete edebileceği en yüksek doz 100 mg'dır.

Yetişkinler

- STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'ye en az 7 gün boyunca uygulanan günlük toplam 40 mg dozda başlanmalıdır. Doktorunuz daha sonra bunu günlük 80-100 mg olan normal devam dozuna artırabilir. Doktorunuzun size günlük reçete edebileceği en yüksek doz 100 mg'dır.

Eğer karaciğeriniz ile ilgili probleminiz varsa doktorunuz ilacınızı daha düşük dozda reçete edebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti ağız yoluyla kullanım içindir.
- Çocuklar bir yetişkinin yardımı olmadan bu ilacı kullanmamalıdır.
- STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'yi aç veya tok karnına alabilirsiniz.
- Alınan miktarı azaltabileceğinden veya tadını bozabileceğinden oral çözelti yiyecek ya da su içerisine karıştırılmamalıdır.
- STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'yi hergün aynı saatte almanız, bu ilacınızı ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Değişik yaş grupları:

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı:

STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti, 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yeterli veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Yeterli veri yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğeriniz ile ilgili probleminiz varsa doktorunuz ilacınızı daha düşük dozda reçete edebilir.

Doktorunuz STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedavinizi erken kesmeyiniz.

Eğer STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti kullandıysanız:

STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Ya da en yakın hastanenin acil servisi ile temasa geçerek onlara ne kadar ilaç aldığınızı söyleyiniz. Aşırı dozla birlikte en yaygın bildirim yapılan belirtiler mide ve bağırsakta görülen belirtiler, uyuklama, sersemlik, titreme ve anormal davranışlardır.

STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'yi kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu atladıysanız, unuttuğunuz dozu hemen alınız; ancak 24 saatlik süre içinde size önerilen günlük toplam dozdan fazla kullanmamalısınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti kullanmayı durdurursanız normalde hiç bir yan etki ile karşılaşmazsınız ancak DEHB belirtileriniz geri dönebilir. Tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Tedaviniz sırasında doktorunuzun yapacağı testler

- Tedaviye başlamadan önce: STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'nin güvenli olduğundan ve yarar sağlayacağından emin olmak
- Tedaviye başladıktan sonra: Testler en azından 6 ayda bir ancak muhtemelen daha sık olarak yapılacaktır.

Doz değiştirildiğinde de aynı testler yapılacaktır. Bu testler:

- Çocuklar ve ergenlerin boy ve kilo ölçümü
- Tansiyon ve kalp atım hızı ölçümü
- STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti kullanımı sırasında yan etkilerin kötüleşip kötüleşmediğini ya da herhangi bir sorun olup olmadığının kontrol edilmesi

Uzun süreli tedavi:

STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'nin sürekli olarak kullanılması gerekli değildir. Bir yıldan uzun bir süredir STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti kullanıyorsanız, doktorunuz ilacın hala gerekli olup olmadığını anlamak için tedavinizi gözden geçirecektir.

Bu ürünün kullanımına ait ilave sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir. Bazı kişilerde yan etkiler ortaya çıkmakla birlikte, kullananların çoğu, STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti'nin kendilerine yardımcı olduğunu düşünmektedir. Doktorunuz bu yan etkiler konusunda size bilgi verecektir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir. **Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal bir doktora başvurunuz.**

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastadan 1 kişiden azını etkileyebilir)

- Çok hızlı kalp atımı ya da böyle hissedilmesi, anormal kalp ritimleri
- İntihar düşüncesi ya da intihara teşebbüs
- Saldırganlık
- Dostça olmayan ve kızgın (düşmanca) duygular
- Duygusal dalgalanmalar veya değişkenlik
- Aşağıdaki belirtileri gösteren ciddi alerjik reaksiyon
 - Yüzde ve boğazda şişme
 - Nefes almada güçlük
 - Ürtiker (kabarık, kaşıntılı küçük deri döküntüleri)
- Nöbetler
- Gerçek olmayan şeylere inanma veya şüpheli olma gibi psikotik reaksiyonlar, sesler duyma veya olmayan şeyleri görme gibi halüsinasyonlar

18 yaşından küçük çocuklar ve ergenlerde, aşağıda belirtilenler gibi yan etkilerin riski artmaktadır

- İntihar düşüncesi ya da intihar isteği (100 hastadan 1 kişiden azını etkileyebilir)
- Duygusal değişkenlik (10 hastadan 1 kişiden azını etkileyebilir)

Yetişkinlerde, aşağıda belirtilenler gibi yan etkilerin riski azalmaktadır (1000 hastadan 1 kişiden azını etkileyebilir)

- Nöbetler
- Sesler duyma veya olmayan şeyleri görme (halüsinasyonlar); gerçek olmayan şeylere inanma veya şüpheli olmayı içeren psikotik belirtiler

Seyrek (1000 hastadan 1 kişiden azını etkileyebilir)

- Karaciğer hasarı

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İdrarın koyulaşması
- Derinin ve gözlerin sarılaşması
- Kaburgalarınızın sağ alt tarafına elinizle bastırdığınızda karın ağrısı (hassasiyet)
- Açıklanamayan şekilde mide bulantısı
- Yorgunluk
- Kaşıntı
- Grip benzeri belirtilerle çökkünlük hissi

Bildirilen diğer yan etkiler aşağıda sıralananları içerir. Bu etkiler ciddileşirse doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz.

Çok yaygın yan etkiler (10 hastada 1 kişiden fazlasını etkileyebilir)	
6 yaş üzerindeki çocuklarda ve ergenlerde bildirilen yan etkiler:	Yetişkinler:
<ul style="list-style-type: none">• Baş ağrısı• Mide ağrısı• İştah azalması (aç hissetmeme)• Bulantı• Kusma• Uyuklama• Tansiyonun yükselmesi• Kalp atım hızının (nabzın) artması <p>Hastaların çoğunda bu etkiler bir süre sonra ortadan kaybolabilir.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Bulantı• Ağız kuruluğu• Baş ağrısı• İştah azalması (aç hissetmeme)• Uykuya dalma, uykunun sürekliliği ve sabah erken uyanma sorunları• Tansiyonun yükselmesi• Kalp atım hızının (nabzın) artması

Yaygın yan etkiler (10 hastada 1 kişiden azını etkileyebilir)	
6 yaş üzerindeki çocuklarda ve ergenlerde bildirilen yan etkiler:	Yetişkinler:
<ul style="list-style-type: none">• Sinirlilik ya da gerginlik hali• Sabah erken uyanmayı da içeren uyku sorunları• Depresyon• Üzüntü ya da ümitsizlik hissi• Kaygı• Tikler• Göz bebeklerinin (gözün koyu renkli merkezi) büyümesi• Sersemlik• Kabızlık• İştah kaybı• Mide bozukluğu, hazımsızlık• Deride şişme, kızartı ve kaşıntı• Döküntü• Halsizlik (letarji)• Yorgunluk• Göğüs ağrısı• Kilo kaybı	<ul style="list-style-type: none">• Gerginlik hali• Cinsel ilgide azalma• Uyku bozukluğu• Depresyon• Üzüntü ya da ümitsizlik hali• Kaygı• Sersemlik• Anormal tat alma ya da düzelmeyen tat alma değişikliği• Titreme• Ellerde veya ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk• Uyuklama, uyuşukluk, yorgunluk• Kabızlık• Mide ağrısı• Hazımsızlık• Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik• Kusma• Sıcak basması ya da cilt kızarması• Çok hızlı kalp atımı ya da böyle hissedilmesi• Deride şişme, kızarıklık ve kaşıntı• Terlemede artış• Döküntü• İdrar yapamama, sık idrara çıkma ya da kesintili idrar akışı, idrar yaparken ağrı gibi

	tuvalete çıkma sorunları <ul style="list-style-type: none"> • Prostat bezinde enflamasyon (prostatit) • Erkeklerde kasık ağrısı • Sertleşme sağlayamama • Orgazm gecikmesi • Sertleşmeyi sürdürme güçlüğü • Adet krampları • Güç ya da enerji eksikliği • Yorgunluk • Halsizlik (letarji) • Üşüme • Sinirlilik, gerginlik hali • Susuzluk hissi • Kilo kaybı
--	---

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastada 1 kişiden azını etkileyebilir)	
6 yaş üzerindeki çocuklarda ve ergenlerde bildirilen yan etkiler:	Yetişkinler:
<ul style="list-style-type: none"> • Bayılma • Titreme • Migren • Bulanık görme • Deride yanma, uyuşma, kaşınma ya da karıncalanma gibi anormal hisler • Ellerde veya ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk • Nöbetler • Çok hızlı kalp atımı ya da böyle hissedilmesi • Nefes darlığı • Terlemede artış • Derinin kaşınması • Güç ya da enerji eksikliği 	<ul style="list-style-type: none"> • Huzursuzluk • Tikler • Bayılma • Migren • Bulanık görme • Anormal kalp ritmi • El ve ayak parmaklarında üşüme • Göğüs ağrısı • Nefes darlığı • Kabarıklık, kırmızı, kaşıntılı döküntüler (ürtiker) • Kas spazmları • İdrara sıkışma • Anormal orgazm ya da orgazm olmaması • Adet düzensizliği • Boşalma sağlanamaması

Seyrek yan etkiler (1000 hastada 1 kişiden azını etkileyebilir)	
6 yaş üzerindeki çocuklarda ve ergenlerde bildirilen yan etkiler:	Yetişkinler:
<ul style="list-style-type: none"> • Kan dolaşımının zayıf olması sonucu el ve ayak parmaklarının uyuşması ve solgun bir renk alması (Raynaud hastalığı) • Sık idrara çıkma ya da kesintili idrar akışı, idrar yaparken ağrı gibi tuvalete çıkma sorunları • Sertleşmenin uzaması ve ağrılı olması • Erkeklerde kasık ağrısı 	<ul style="list-style-type: none"> • Kan dolaşımının zayıf olması sonucu el ve ayak parmaklarının uyuşması ve solgun bir renk alması (Raynaud hastalığı) • Sertleşmenin uzaması ve ağrılı olması

Büyüme üzerindeki etkiler

STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti kullanmaya başladıklarında bazı çocuklarda büyüme (boy ve kilo) hızında azalma ortaya çıkmaktadır. Bununla birlikte, uzun süreli tedavi ile çocukların kilosu ve boyu yaş aralıkları için normal düzeye dönmektedir. Doktorunuz, zaman içerisinde çocuğunuzun boyu ve kilosunu takip edecektir. Çocuğunuz beklendiği şekilde kilo almıyor ya da büyümüyorsa, doktorunuz çocuğunuzun dozunu değiştirebilir ya da STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti tedavisini geçici olarak durdurmaya karar verebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti’nin saklanması

STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişeyi ilk defa açtıktan sonra oral çözeltiyi 45 günden fazla kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti’yi kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız STRATTERA 4 mg/ml Oral Çözelti’yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: Lilly İlaç Ticaret Ltd Şti
Acıbadem Mah. Çeçen Sokak
Akasya Acıbadem Kent Etabı
A Blok Kat: 3
34660 Üsküdar / İstanbul

Tel : 0 216 554 00 00

Faks: 0 216 474 71 99

Üretici: Patheon - France S.A.S./ Fransa

Bu kullanma talimatı 28/11/2016 tarihinde onaylanmıştır.