Инструкция по применению
Страттера Капсулы 18 мг 7 шт



Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Испания
Производитель: Lilly France
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Атомоксетин
Количество в упаковке: 7
Дозировка действующего вещества: 18 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Атомоксетин

Состав

1 капс. Атомоксетин (в форме гидрохлорида) 18 мг. Вспомогательные вещества: диметикон, крахмал прежелатинизированный.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание: После приема внутрь атомоксетин быстро и почти полностью всасывается, достигая Cmax в плазме примерно через 1-2 ч. Атомоксетин назначают независимо от приема пищи или во время еды. Распределение: Атомоксетин хорошо распределяется в организме. Обладает высоким сродством к белкам плазмы, в первую очередь - к альбумину. Метаболизм: Атомоксетин подвергается первичному метаболизму при участии изофермента CYP 2 D 6. Основной образующийся окисленный метаболит 4-гидроксиатомоксетин быстро глюкуронизируется. По фармакологической активности 4-гидроксиатомоксетин эквивалентен атомоксетину, но циркулирует в плазме в гораздо более низких концентрациях. Хотя 4-гидроксиатомоксетин первично образуется при участии CYP 2 D 6, у людей с недостаточной активностью CYP 2 D 6 4-гидроксиатомоксетин может образовываться некоторыми другими изоферментами цитохрома P 450, но более медленно. Атомоксетин не ингибирует и не усиливает цикл CYP 2 D 6. Выведение: Средний T 1/2 атомоксетина после приема внутрь составляет 3.6 ч у больных с выраженным метаболизмом и 21 ч у больных с пониженным метаболизмом. Атомоксетин в основном выделяется с мочой в виде 4-гидроксиатомоксетин-O-глюкуронида. Фармакокинетика в особых клинических случаях: Фармакокинетика у детей и подростков схожа с фармакокинетикой у взрослых. Фармакокинетика атомоксетина у детей до 6 лет не изучалась.

Показания

синдром дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ) у детей 6 лет и старше, подростков и взрослых.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь независимо от приема пищи или во время еды, 1 раз/сут, утром. В случае возникновения нежелательных явлений при приеме препарата 1 раз /сут пациентам можно рекомендовать прием 2 раза/сут, разделяя дозу на утренний прием и прием поздно днем или рано вечером. При отмене препарата не требуется постепенное снижение дозы. Детям и подросткам с массой тела до 70 кг рекомендуемая начальная суточная доза составляет примерно 500 мкг/кг и увеличивается до терапевтической суточной дозы примерно 1.2 мг/кг не ранее чем через 3 дня. В случае отсутствия улучшения в состоянии пациента общая суточная доза может быть увеличена до максимальной дозы 1.8 мг/кг не ранее чем через 2-4 недели после начала приема препарата. Рекомендуемая поддерживающая доза составляет приблизительно 1.2 мг/кг/сут. Рекомендуемая максимальная суточная доза составляет 1.8 мг/кг или 120 мг. У детей и подростков с массой тела до 70 кг безопасность однократной и общей суточной дозы, превышающей 1.8 мг/кг, систематически не оценивалась. Детям и подросткам с массой тела более 70 кг и взрослым рекомендуемая начальная суточная доза составляет 40 мг и увеличивается до терапевтической суточной дозы около 80 мг не ранее чем через 3 дня. В случае отсутствия улучшения состояния пациента общая суточная доза может быть увеличена до максимальной дозы 120 мг не ранее чем через 2-4 недели после начала приема препарата. Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 80 мг. Рекомендуемая максимальная суточная доза составляет 120 мг. У детей и подростков с массой более 70 кг, а также у взрослых безопасность однократной дозы более 120 мг и общей суточной дозы более 150 мг систематически не оценивалась. У пациентов с умеренными нарушениями функции печени (класс В по шкале Чайлд-Пью) начальную и поддерживающую терапевтическую дозу необходимо снизить до 50% от обычной рекомендованной дозы. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью) начальную и поддерживающую терапевтическую дозу необходимо снизить до 25% от обычной дозы. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (терминальная стадия хронической почечной недостаточности), атомоксетин выводится из организма медленнее, чем у здоровых лиц. Однако при коррекции дозы различий не отмечалось. Поэтому препарат Страттера можно назначать больным СДВГ с хронической почечной недостаточностью, включая терминальную стадию, применяя обычный режим дозирования. Атомоксетин может вызывать артериальную гипертензию у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности. Правила применения капсул Капсулы препарата Страттера не предназначены для вскрытия. Атомоксетин вызывает раздражение глаз. В случае попадания содержимого капсулы в глаза следует немедленно промыть глаза водой и проконсультироваться с врачом. Руки и контактные поверхности необходимо промыть водой.

Противопоказания

закрытоугольная глаукома; тяжелые поражения сердца; одновременное применение с ингибиторами МАО; повышенная чувствительность к препарату. С осторожностью следует применять препарат у пациентов с артериальной гипертензией, тахикардией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, тяжелыми физическими перегрузками, одновременным приемом психостимуляторов, внезапной сердечной смертью в семейном анамнезе, нарушением мозгового кровообращения, судорожными припадками в анамнезе, при состояниях, которые могут приводить к артериальной гипотензии.

Применение при беременности и кормлении грудью

Клинический опыт применения Страттеры при беременности недостаточен, поэтому препарат следует назначать при беременности только в том случае, если ожидаемая польза терапии для матери значительно превышает потенциальный риск для плода. Неизвестно, выделяется ли атомоксетин с грудным молоком. При необходимости назначения препарата кормящей матери требуется осторожность.

Побочные действия

Дети и подростки Со стороны пищеварительной системы: Очень часто (>10%) боль в животе (18%; включая явления дискомфорта в животе, боль и дискомфорт в эпигастрии, дискомфорт в области желудка), снижение аппетита (16%), рвота (11%); Часто (1-10%) запор, диспепсия, тошнота (9%), анорексия. Эти побочные реакции носят временный характер и, как правило, не требуют отмены препарата. В связи с пониженным аппетитом у некоторых пациентов в начале лечения наблюдалось уменьшение массы тела (в среднем около 0.5 кг), потеря массы тела была больше при более высоких дозах. После первичного снижения массы тела у пациентов, принимающих Страттеру, отмечалось незначительное повышение массы тела при длительной терапии. Показатели роста (вес и рост) после двух лет лечения были близки к норме. Тошнота (9%) и рвота (11%) наиболее вероятны в течение первого месяца лечения, обычно легкой и средней степени выраженности, носят временный характер и не являются причиной отмены лечения в значительном числе случаев. Со стороны сердечно-сосудистой системы: Иногда (0.1-1%) ощущение сердцебиения, синусовая тахикардия. В плацебо-контролируемых исследованиях у детей, получавших Страттеру, отмечалось среднее повышение ЧСС на 6 уд./мин, а среднее повышение систолического и диастолического давления - на 2 мм рт.ст. По сравнению с плацебо. У больных, получавших атомоксетин, отмечалась ортостатическая гипотензия (0.2%, n=7) и синкопе (0.8%, n=26), вследствие его воздействия на норадренергический тонус. Со стороны ЦНС: Очень часто (>10%) сонливость (включая

седативное действие); Часто (1-10%) раздражительность, колебания настроения, головокружение; Иногда (0.1-1%) раннее утреннее пробуждение. Со стороны органа зрения: Часто (1-10%) мидриаз. Дерматологические реакции: Часто (1-10%) дерматит, сыпь; Иногда (0.1-1%) зуд. Прочие: Часто (1-10%) грипп, утомляемость, снижение массы тела; Иногда (0.1-1%) слабость. Побочные эффекты у пациентов с медленным метаболизмом субстратов CYP 2 D 6, наблюдавшиеся в 2% случаев и при этом в 2 раза чаще, а также статистически достоверно чаще, чем у пациентов с быстрым метаболизмом субстратов CYP 2 D 6: тремор (4.5% и 0.9% соответственно), экскориация (3.9% и 1.7% соответственно), обморок (2.5% и 0.7% соответственно), конъюнктивит (2.5% и 1.2% соответственно), раннее утреннее пробуждение (2.3% и 0.8% соответственно), мидриаз (2% и 0.6% соответственно). Взрослые У взрослых наиболее частые побочные действия, связанные с приемом атомоксетина, были со стороны ЖКТ и урогенитального тракта. Серьезных нежелательных явлений во время короткого или продолжительного лечения атомоксетином не наблюдалось. Со стороны пищеварительной системы: Очень часто (>10%) снижение аппетита, сухость во рту, тошнота; Часто (1-10%) боли в животе (включая явления дискомфорта в животе, боль и дискомфорт в эпигастрии, дискомфорт в области желудка), запор, диспепсия, метеоризм. Со стороны ЦНС: Очень часто (>10%) бессонница (включает затруднение засыпания и нарушения сна среди ночи); Часто (1-10%) снижение либидо, головокружение, нарушение качества сна, синусная головная боль; Иногда (0.1-1%) раннее утреннее пробуждение; Очень редко (меньше 0.01%) синкопе. Со стороны сердечно-сосудистой системы: Часто (1-10%) приливы (крови), ощущение сердцебиения, тахикардия; Нечасто (0.1-1.0%) ощущение холода в нижних конечностях; Очень редко (меньше 0.01%) по данным спонтанных (постмаркетинговых сообщений) периферические сосудистые реакции и/или синдром Рейно и риск рецидива синдрома Рейно. В плацебо-контролируемых исследованиях у взрослых, получавших Страттеру, отмечалось среднее повышение ЧСС на 6 уд./мин, и среднее повышение систолического (около 3 мм рт.ст.) и диастолического (около 1 мм рт.ст.) АД по сравнению с плацебо. Со стороны мочевыделительной системы: Часто (1-10%) дизурия, задержка мочеиспускания. Со стороны половой системы: Часто (1-10%) дисменорея, нарушение эякуляции, отсутствие эякуляции, нарушение эрекции, эректильная дисфункция, нарушение менструального цикла, простатит; Очень редко (меньше 0.01%) по данным спонтанных (постмаркетинговых) сообщений болезненная или продолжительная эрекция, боль в области наружных половых органов у мужчин. Со стороны кожи и подкожной клетчатки: Часто (1-10%) дерматит, повышенная потливость. Прочие: Часто (1-10%) утомляемость, озноб, снижение массы тела.

Передозировка

Симптомы: При монотерапии наиболее часто сонливость, возбуждение, гиперактивность, нарушение поведения симптомы со стороны ЖКТ. Большинство проявлений были легкой и средней степени тяжести. Также отмечались признаки и симптомы активации симпатической нервной системы легкой и средней степени (например, мидриаз, тахикардия, сухость во рту). У всех пациентов отмечался регресс этих симптомов. В некоторых случаях отмечались судороги. Сообщалось о случаях острой передозировки с летальным исходом при приеме атомоксетина в составе комбинированной терапии (как минимум, с одним препаратом). Лечение: Рекомендуется обеспечить вентиляцию легких, провести мониторинг сердечной деятельности и основных показателей жизнедеятельности, а также симптоматическое и поддерживающее лечение. Может быть показано промывание желудка, если прошло немного времени после приема препарата. Может быть полезным активированный уголь для ограничения всасывания. Т. К. Атомоксетин имеет высокое сродство с белками плазмы, лечение передозировки путем диализа скорее будет нецелесообразным.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении Страттеры с агонистами 2-адренорецепторов возможно усиление их действия на сердечно-сосудистую систему (данную комбинацию применять с осторожностью). У здоровых взрослых добровольцев влияние препарата сальбутамол в стандартной ингалируемой дозе 200 мкг на показатели гемодинамики было незначительным по сравнению с эффектом указанной дозы этого препарата при в/в введении. Одновременное применение атомоксетина в дозе 80 мг/сут в течение 5 дней не приводило к усилению указанных эффектов альбутерола. ЧСС после многократных ингаляций альбутерола в дозе 800 мкг характеризовалась сходными значениями в условиях как монотерапии, так и в комбинации с использованием атомоксетина. Одновременное назначение атомоксетина с препаратами, вызывающими удлинение интервала QT (нейролептики, антиаритмики, моксифлоксацин, эритромицин, трициклические антидепрессанты, лития карбонат), а также с препаратами, вызывающими нарушения электролитного баланса (диуретики) и ингибиторами CYP 2 D 6, повышает риск увеличения продолжительности интервала QT. Атомоксетин не вызывает клинически значимого ингибирования или индукции изоферментов системы цитохрома Р 450, включая CYP 1 A 2, CYP 3 A, CYP 2 D 6 и CYP 2 C 9. У пациентов с выраженным метаболизмом субстратов CYP 2 D 6 ингибиторы CYP 2 D 6 увеличивают Css атомоксетина в плазме крови в равновесном состоянии до уровня, сходного с таковым у больных с замедленным метаболизмом субстратов CYP 2 D 6. На основании исследований in vitro предполагается, что назначение ингибиторов цитохрома Р 450 пациентам с замедленным метаболизмом субстратов CYP 2 D 6 не увеличивает концентрацию атомоксетина в плазме крови. Пациентам, применяющим препараты ингибиторов CYP 2 D 6, рекомендуется постепенное титрование атомоксетина. Из-за возможного воздействия на АД Страттеру необходимо применять с осторожностью при сочетании с препаратами, влияющими на АД. Препараты, повышающие желудочного сока (магния гидрохлорид/алюминия гидроксид, омепразол) не влияют на биодоступность атомоксетина. Препараты, влияющие на секрецию норадреналина, следует с осторожностью назначать одновременно с атомоксетином из-за возможности усиления или синергизма фармакологического эффекта. Атомоксетин не влияет на связывание с альбумином плазмы варфарина, ацетилсалициловой кислоты, фенитоина и диазепама. Требуется осторожность при одновременном применении атомоксетина с препаратами, понижающими порог судорожной активности (антидепрессанты, нейролептики, мефлохин, трамадол).

Особые указания

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с наследственным,

врожденным или приобретенным удлинением интервала QT. Симптомы СДВГ в виде нарушенного внимания и гиперактивности (выявленные более чем в одной социальной среде, например, и дома, и в школе) могут проявляться как недостаточность концентрации, отвлекаемость, чрезмерная нетерпеливость, импульсивность, неорганизованность, неусидчивость и другие схожие расстройства поведения. Диагноз СДВГ должен соответствовать критериям МКБ-10. На фоне приема препарата в клинических исследованиях у детей и подростков повышалась вероятность развития суицидальных мыслей. В ходе 12 клинических исследований у 2200 пациентов (включая 1357 пациентов, получавших Страттеру и 851 пациента, получавшего плацебо), из них в группе, получавшей Страттеру, в 0.37% случаев было выявлено развитие суицидальных мыслей (5 из 1357 пациентов), в группе плацебо суицидальные мысли не были выявлены. В ходе данных клинических исследований сообщалось об одной суицидальной попытке, завершенных суицидов не было. В редких случаях у пациентов, принимающих Страттеру, отмечались аллергические реакции: сыпь, ангионевротический отек, крапивница. Атомоксетин не следует назначать в течение минимум 2 недель после отмены ингибиторов МАО. Лечение ингибиторами МАО не следует начинать в течение 2 недель после отмены атомоксетина. У многих пациентов, принимающих атомоксетин, отмечалось некоторое увеличение пульса (в среднем на меньше 10 уд./мин) и/или повышение АД (в среднем на меньше 5 мм рт.ст.). В большинстве случаев эти изменения не имели клинически значимого эффекта. Также отмечены случаи ортостатической гипотензии. На фоне применения психостимуляторов, зарегистрированных для лечения СДВГ в США у детей с грубой патологией сердца, нарушающей его структуру, был выявлен повышенный риск внезапной сердечной смерти. Атомоксетин не относится к классу психостимуляторов, т.к. имеет альтернативный механизм терапевтического действия при лечении СДВГ. Тем не менее, учитывая общее зарегистрированное показание по применению (СДВГ), следует проявлять осторожность при применении атомоксетина у пациентов с тяжелыми физическими перегрузками, одновременным приемом психостимуляторов, с семейным анамнезом внезапной сердечной смерти. Не следует применять атомоксетин у пациентов с грубой патологией сердца. Сообщалось о редких случаях серьезных повреждений печени на фоне приема атомоксетина (описаны два случая выраженного повышения уровня ферментов печени и билирубина на 2 млн. пациентов). У пациентов с проявлениями желтухи или выявленными лабораторными показателями, свидетельствующими о нарушении функции печени, лечение атомоксетином необходимо отменить. В клинических исследованиях у взрослых пациентов с СДВГ, принимающих атомоксетин, количество случаев задержки мочеиспускания было выше в сравнении с группой плацебо. Жалобы на задержку мочеиспускания потенциально могут расцениваться как результат применения атомоксетина. Необходимо прекратить прием атомоксетина в

случае развития судорожных припадков, которые не могут быть объяснены иными причинами. С осторожностью следует применять атомоксетин у пациентов с судорожными припадками в анамнезе. Эффективность лечения атомоксетином более 18 месяцев и безопасность лечения им более 2 лет не были оценены систематически. Агрессивное поведение или враждебность часто наблюдаются у детей и подростков с СДВГ. Неопровержимых доказательств того, что атомоксетин может вызывать агрессивное поведение или враждебность не существует. Однако в ходе клинических исследований агрессивное поведение или враждебность наблюдались чаще у детей и подростков, принимающих атомоксетин (без статистически достоверных различий по сравнению с группой плацебо). Пациентам, получающим лечение по поводу СДВГ, требуется наблюдение в отношении появления у них агрессивного поведения или враждебности. Известно о случаях возникновения психотических и маниакальных симптомов, включая галлюцинации, бред и патологический подъем настроения, на фоне применения атомоксетина в терапевтических дозах у детей и подростков. При возникновении указанных симптомов рекомендуется оценить степень их связи с приемом атомоксетина и при необходимости рассмотреть вопрос об отмене препарата. Следующие симптомы были отмечены на фоне приема атомоксетина: тревога, ажитация, панические атаки, бессонница, раздражительность, импульсивность, акатизия. Пациентам, принимающим атомоксетин, требуется наблюдение в отношении развития данных симптомов. Родители и близкие должны тщательно отслеживать появление всех вышеперечисленных симптомов и суицидальных мыслей у детей и подростков, принимающих атомоксетин, и немедленно сообщать об этом лечащему врачу. Безопасность и эффективность Страттеры у пациентов пожилого возраста не установлены. Использование в педиатрии у детей в возрасте до 6 лет Недостаточно данных по безопасности и эффективности атомоксетина. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Прием препарата может сопровождаться сонливостью. В связи с этим пациентам, принимающим Страттеру, следует проявлять осторожность при управлении опасными механическими средствами, в т.ч. автомобилем, до тех пор, пока они не будут уверены, что атомоксетин не вызывает никаких нарушений.

Условия хранения

В сухом месте