Инструкция по применению
Страттера Капсулы 25 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: 25 мг

Описание

Капсулы страттера - симпатомиметик центрального действия. Атомоксетин является высокоселективным мощным ингибитором пресинаптических переносчиков норадреналина. Атомоксетин обладает минимальным сродством к другим норадренергическим рецепторам или к другим переносчикам или рецепторам нейротрансмиттеров. Атомоксетин не относится к психостимуляторам и не является производным амфетамина. В клинических исследованиях при отмене препарата не отмечалось усиления симптомов заболевания или каких-либо нежелательных явлений, связанных с синдромом отмены.

Действующее вещество

Атомоксетин

Состав

Атомоксетин (в форме гидрохлорида) 25 мг Вспомогательные вещества: диметикон, крахмал прежелатинизированный. Состав оболочки капсулы: диоксид титана, натрия лаурилсульфат, желатин, краситель индигокармин.

Форма выпуска

Капсулы

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/, утром. В случае возникновения нежелательных явлений при приеме препарата 1 раз/ пациентам можно рекомендовать прием 2, 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/ 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.

Побочные действия

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.

Передозировка

При монотерапии наиболее часто - сонливость, возбуждение, гиперактивность, нарушение поведения и 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.

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/ 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).

Особые указания

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, а также при состояниях, которые могут приводить к артериальной гипотензии.