Инструкция по применению
Страттера капсулы 40 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: 40 мг
Срок годности: 36.0

Описание

Непрозрачные, синие/синие, твердые желатиновые капсулы (размер 3) с нанесенными на них дозировкой «40 mg» и идентификационным кодом «Lilly 3229», Содержимое капсул: порошок от белого до почти белого цвета.

Действующее вещество

Атомоксетин

Состав

Каждая капсула содержит:активное вещество: атомоксетина гидрохлорид, эквивалентный 10 мг, 18 мг, 25 мг, 40 мг или 60 мг атомоксетина,вспомогательные вещества:содержимое капсулы - диметикон, крахмал прежелатинизированый, оболочка капсулы - титана диоксид, натрия лаурилсульфат, желатин, краситель железа оксид жёлтый (только для капсул 18 мг и 60 мг), краситель индигокармин (только для капсул 25 мг, 40 мг и 60 мг).

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Фармакокинетика у детей и подростков схожа с фармакокинетикой у взрослых. Фармакокинетика атомоксетина у детей до 6 лет не изучалась.Всасывание. Атомоксетин быстро и почти полностью всасывается после приема внутрь, достигая максимальной концентрации (Cmax) в плазме примерно через 1 - 2 часа. Атомоксетин назначается независимо от приема пищи или во время еды.Распределение. Атомоксетин хорошо распределяется в организме. Атомоксетин обладает высоким сродством к белкам плазмы, в первую очередь к альбумину.Метаболизм. Атомоксетин первично проходит биотрансформацию через энзимный цикл цитохрома P450 2D6 (CYP2D6). Основной образующийся окисленный метаболит 4-гидроксиатомоксетин быстро глюкуронируется. 4-гидроксиатомоксетин по действию эквивалентен атомоксетину, но циркулирует в плазме в гораздо более низких концентрациях.Хотя 4-гидроксиатомоксетин первично образуется с помощью CYP2D6, у людей с недостаточной активностью CYP2D6 4-гидроксиатомоксетин может образовываться некоторыми другими энзимами цитохрома P450, но более медленно.Атомоксетин не тормозит и не усиливает цикл CYP2D6.Выведение.Средний период полувыведения атомоксетина после приема внутрь составляет 3.6 часа у больных с выраженным метаболизмом и 21 час у больных с пониженным метаболизмом. Атомоксетин в основном выделяется с мочой в виде 4-гидроксиатомоксетин-О-глюкуронида.

Показания

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

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.Препарат Страттера® может назначаться в виде однократной суточной дозы утром. В случае возникновения нежелательных явлений при приеме препарата в виде однократной суточной дозы, пациентам можно рекомендовать прием препарата дважды в сутки, разделяя дозу на утренний прием и прием поздно днем или рано вечером.Дети и подростки с массой тела до 70 кг. Рекомендуемая начальная суточная доза составляет примерно 0.5 мг/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/сутки. 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.Дети и подростки с массой тела более 70 кг и взрослые. 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 в состоянии 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.Лечение должно проводиться под наблюдением врача, имеющего опыт работы с пациентами с синдромом дефицита внимания с гиперактивностью. Препарат Страттера® можно принимать независимо от приема пищи или во время еды. Отмена препарата не требует постепенного снижения дозы.Инструкция по применению капсулКапсулы 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.Особые группы пациентовПеченочная недостаточность. У пациентов с умеренными нарушениями функции печени (Класс В по Child-Pugh) начальную и поддерживающую терапевтическую дозу необходимо снизить до 50% от обычной рекомендованной дозы. У больных с тяжелыми нарушениями функции печени (Класс С по Child-Pugh) начальную и поддерживающую терапевтическую дозу необходимо снизить до 25% от обычной дозы.Почечная недостаточность. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (терминальная стадия ХПН - 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 терминальной стадией ХПН или с меньшей степенью почечной недостаточности, используя обычный режим дозирования. Атомоксетин может вызывать гипертонию у больных с терминальной стадией ХПН.Больные пожилого возраста и дети до 6 лет. Не оценивались.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО) (см. раздел «Особые указания») Закрытоугольная глаукома Тяжёлые поражения сердца

Применение при беременности и кормлении грудью

Из-за недостаточного опыта применения атомоксетина во время беременности, препарат следует назначать во время беременности только в том случае, если потенциальная польза для пациентки значительно превышает потенциальный риск для плода.Не известно, выделяется ли атомоксетин с грудным молоком. Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата кормящей женщине.

Побочные действия

Дети и подросткиБоль в животе и снижение аппетита являются побочными действиями, наиболее часто связанными с приемом атомоксетина (18% и 16% пациентов соответственно), но они, как правило, не требуют отмены препарата. Эти побочные действия обычно носят временный характер.В связи с пониженным аппетитом, некоторые пациенты теряли в весе в начале лечения (в среднем около 0.5 кг), и потеря в весе была больше при более высоких дозах. После первичного снижения веса у пациентов, принимающих атомоксетин, отмечалось незначительное повышение веса при длительной терапии. Показатели роста (вес и рост) после двух лет лечения были близки к норме.Тошнота и рвота могут появиться у приблизительно 9% и 11% больных соответственно, особенно в течение первого месяца лечения. Однако эти эпизоды были обычно легкой и средней степени выраженности, носили временный характер, и не были причиной отмены лечения в значительном числе случаев.В плацебо-контролируемых исследованиях у детей, получавших атомоксетин, отмечалось среднее повышение ЧСС на 6 среднее повышение систолического и диастолического давления на 2 мм рт. ст. по сравнению с плацебо. В плацебо-контролируемых исследованиях у взрослых, получавших атомоксетин, отмечалось среднее повышение ЧСС на 6 уд/мин, и среднее повышение систолического (около 3 мм рт. ст.) и диастолического (около 1 мм рт. ст.) давления 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. Атомоксетин должен использоваться с предосторожностью при любом состоянии, которое может привести к развитию гипотензии.В Таблице 1 представлены побочные действия и отклонения в лабораторных показателях, отмеченные в клинических исследованиях у детей и подростков:Таблица 1Инфекции и инвазииЧасто (1-10%): ГриппМетаболические расстройстваОчень часто (>10%): Снижение аппетитаЧасто (1-10%): Анорексия (потеря аппетита)Психические расстройстваЧасто (1-10%): Раннее утреннее пробуждение, раздражительность, колебания настроенияРасстройства центральной нервной системыЧасто (1-10%): Головокружение, сонливостьНарушение органов зренияЧасто(1-10%): МидриазРасстройства сердечной деятельностиНе часто (0.1-1%): Сердцебиения,

синусовая тахикардияРасстройства ЖКТОчень часто (>10%): Боль в животе, рвотаЧасто (1-10%): Запор, диспепсия-тошнотаПоражение кожи и подкожной клетчаткиЧасто(1-10%): Дерматит, зуд, сыпьРасстройства общего характераЧасто(1-10%): Утомляемость, снижение весаСледующие побочные явления отмечались у 2% больных с низким метаболизмом CYP2D6 и были в 2 раза чаще или статистически достоверно чаще у пациентов с пониженным метаболизмом, по сравнению с пациентами с выраженным метаболизмом CYP2D6: снижение аппетита (24.1% и 17.0% соответственно), бессонница (10.5% и 6.8% соответственно), нарушение качества сна (3.8% и 1.5% соответственно), энурез (3.0% и 1.2% соответственно), плохое настроение (3.0% и 1.0% соответственно), тремор (5.1% и 1.1% соответственно), раннее утреннее пробуждение (3.0% и 1.1% соответственно), конъюнктивит (3.0% и 1.5% соответственно), обморок (2.1% и 0.7% соответственно), мидриаз (2.5% и 0.7% соответственно).ВзрослыеУ взрослых наиболее частые побочные действия, связанные с приемом атомоксетина, были со стороны желудочно-кишечного и урогенитального тракта. Серьезных нежелательных явлений во время короткого или продолжительного лечения атомоксетином не наблюдалось.В Таблице 2 представлены побочные действия и отклонения в лабораторных показателях, отмеченных в клинических исследованиях у взрослых:Таблица 2Метаболические расстройстваОчень часто (>10%): Снижение аппетитаПсихические расстройстваЧасто (1-10%): Раннее утреннее пробуждение, снижение либидо, нарушение снаРасстройства центральной нервной системыОчень часто (>10%): БессонницаЧасто (1-10%): Головокружение, нарушение качества сна, синусная головная больРасстройства сердечной деятельностиЧасто (1-10%): Сердцебиение, тахикардияСосудистые расстройстваЧасто (1-10%): Приливы (крови)Не часто: (0.1-1.0%): Ощущение холода внижних конечностяхРасстройства ЖКТОчень часто (>10%): Сухость во рту,тошнотаЧасто (1-10%): Боль в животе, запор, диспепсия, метеоризмПоражение кожи и подкожной клетчаткиЧасто (1-10%): Дерматит, повышенная потливостьРасстройства функции почек и мочевыделительной системыЧасто (1-10%): Затрудненное мочеиспускание, задержка мочеиспусканияРасстройства репродуктивной системыЧасто (1-10%): Дисменорея, нарушение эякуляции, отсутствие эякуляции, нарушение эрекции, эректильная дисфункция, нарушение менструального цикла, нарушение оргазма, простатитРасстройства общего характераЧасто (1-10%): Слабость, сонливость, озноб, снижение весаСпонтанные (постмаркетинговые) сообщенияСосудистые нарушения: Очень редко (Мочеполовая система:Очень редко (

Передозировка

Признаки и симптомы. Наиболее частыми симптомами при острой и хронической передозировке при монотерапии атомоксетином, были 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 (например, мидриаз, тахикардия, сухость во рту). У всех пациентов отмечался регресс такого рода симптоматики. В некоторых случаях при передозировке атомоксетином отмечались судороги. Также сообщалось о случаях острой передозировки с летальным исходом при приеме атомоксетина в комбинации, как минимум, с одним другим препаратом.Лечение при передозировкеРекомендуется обеспечить вентиляцию легких, провести мониторинг сердечной деятельности и основных показателей жизнедеятельности, а также симптоматическое и поддерживающее лечение. Может быть показано промывание желудка, если прошло не много времени после приема препарата. Может быть полезным активированный уголь для ограничения всасывания. Так как атомоксетин имеет высокое сродство с белками плазмы, лечение передозировки путем диализа скорее будет нецелесообразным.

Взаимодействие с другими препаратами

Агонисты бета-адренергических рецепторов.Атомоксетин должен применяться с осторожностью у пациентов, принимающих бета2 агонисты, так как может усилиться их воздействие на сердечно-сосудистую систему. У взрослых здоровых добровольцев влияние препарата сальбутамол в стандартной ингалируемой дозе 200 мкг на показатели гемодинамики было незначительным по сравнению с эффектом указанной дозы этого препарата при внутривенном введении. Одновременное применение атомоксетина в дозе 80 мг/сут в течение 5 дней не приводило к усилению указанных эффектов альбутерола. Частота сердечных сокращений 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, антиаритмические препараты, моксифлоксацин, эритромицин, трициклические антидепрессанты, карбонат лития), а также с препаратами, вызывающими электролитный дисбаланс (диуретики) и ингибиторами CYP2D6 повышает риск удлинения интервала QT.Энзимы цитохрома P450. Атомоксетин не вызывает клинически значимого подавления или индукции энзимов цитохрома P450, включая CYP1A2, CYP3A, CYP2D6 и CYP2C9. У пациентов с выраженным метаболизмом CYP2D6 ингибиторы CYP2D6 увеличивают постоянное содержание атомоксетина в плазме крови до уровня, схожего с таковым у больных с пониженным метаболизмом CYP2D6.Исследования in vitro предполагают, что назначение ингибиторов цитохрома P450 пациентам с пониженным метаболизмом CYP2D6 не увеличивает концентрацию атомоксетина в плазме. Пациентам, применяющим препараты ингибиторов CYP2D6, рекомендуется постепенное титрование атомоксетина.Препараты, влияющие на артериальное давление. Из-за возможного воздействия на артериальное давление атомоксетин необходимо применять с осторожностью при сочетании с препаратами, влияющими на артериальное давление.Препараты, влияющие на кислотность желудочного сока. Препараты, повышающие pH желудочного сока (гидрохлорид магния/гидроксид алюминия, омепразол) не влияют на биологическую усваиваемость атомоксетина. Препараты, влияющие на секрецию норадреналина. Препараты, влияющие на секрецию норадреналина, должны с осторожностью назначаться вместе с атомоксетином из-за возможности усиления или синергизма фармакологического эффекта.Препараты с высоким сродством к белкам плазмы. Атомоксетин не влияет на связывание варфарина, ацетилсалициловой кислоты, фенитоина и диазепама с человеческим альбумином.Препараты с известным эффектом понижения порога судорожной активности(антидепрессанты, нейролептики, мефлохин, трамадол). Необходимо проявлять осторожность при одновременном назначении.

Особые указания

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.Суицидальные мысли и поведение. 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 атомоксетин и 851 пациента, получавшего плацебо), из них в группе атомоксетина 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.Аллергические реакции. В редких случаях у пациентов, принимающих атомоксетин, отмечались аллергические реакции в виде сыпи, ангионевротического отека, уртикария.Ингибиторы моноаминоксидазы (ИМА О). Атомоксетин не должен применяться в течение минимум 2-х недель после отмены ИМАО. Лечение ИМАО не должно начинаться в течение 2-х недель после отмены атомоксетина. Сердечно - сосудистая система. У многих пациентов, принимающих атомоксетин, отмечалось некоторое увеличение пульса (в среднем на приобретенным удлинением интервала QT.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, так как имеет альтернативный механизм терапевтического действия при лечении СДВГ. Тем не менее, учитывая общее зарегистрированное показание по применению (СДВГ), следует проявлять осторожность при использовании атомоксетина у пациентов с: (1) тяжелыми физическими перегрузками, (2) одновременным приемом психостимуляторов, (3) семейным анамнезом внезапной сердечной смерти. Не следует использовать атомоксетин у пациентов с грубой патологией сердца. Нарушение функции печени или почек. Сообщалось о редких случаях серьезных повреждений печени на фоне приема атомоксетина (описаны два случая выраженного повышения уровня ферментов печени и билирубина на 2 миллиона 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.Применять с осторожностью у пациентов с судорожными припадками в анамнезе. Необходимо прекратить прием атомоксетина в случае развития припадков, которые не могут быть объяснены иными причинами.Применение у детей. Нет достаточно данных о безопасности и эффективности атомоксетина у детей до 6 лет. Эффективность лечения атомоксетином более 18 месяцев и безопасность лечения им более 2 лет не были оценены систематически.Применение у пожилых. Безопасность и эффективность атомоксетина у пожилых больных не установлена.Агрессивное поведение или враждебность. 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). Пациенты, получающие лечение по поводу СДВГ, должны наблюдаться в отношении появления у них агрессивного поведения или враждебности.Психотические и маниакальные симптомы.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. Пациенты, принимающие атомоксетин, должны наблюдаться у врача 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.Вождение автомобиля и выполнение работ, требующих повышенного вниманияПрием препарата может сопровождаться сонливостью. В связи с этим пациентам, принимающим атомоксетин, следует проявлять осторожность при управлении опасными механическими средствами, в том числе автомобилем, до тех пор, пока они не будут уверены, что атомоксетин не вызывает никаких нарушений.

Условия хранения

В сухом месте