

Nowy tekst w Charakterystyce Produktu Leczniczego Strattera (atomoksetyna) dotyczący chorób układu krążenia

Nowy test jest podkreślony

Opis: *Dwa akapity dotyczące badań kontrolnych przed rozpoczęciem leczenia i w czasie leczenia, zostały dodane w punkcie 4.2.*

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Badania kontrolne przed rozpoczęciem leczenia:

Przed przepisaniem produktu, należy zebrać wywiad chorobowy i przeprowadzić podstawową ocenę wydolności układu krążenia pacjenta, w tym również zmierzyć ciśnienie tętnicze krwi i tętno (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Ciągła kontrola:

Należy regularnie kontrolować wydolność układu krążenia przez pomiar ciśnienia tętniczego krwi i tętna oraz zapisując go na siatce centylowej po każdej modyfikacji dawki, a następnie nie rzadziej niż co 6 miesięcy (patrz punkt 4.4).

Opis: *Dodano przeciwwskazanie w punkcie 4.3*

4.3 Przeciwwskazania

Atomoksetyny nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami sercowo-naczyniowymi lub zaburzeniami naczyń mózgowych, u których może nastąpić pogorszenie stanu w przypadku potencjalnie istotnego klinicznie zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi lub tętna (np. zwiększenie ciśnienia o 15 do 20 mmHg lub tętna o 20 uderzeń na minutę) (patrz punkt 4.4 - Zaburzenia układu krążenia). Ciężkie zaburzenia sercowo-naczyniowe mogą obejmować: ciężkie nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca, miażdżycę zarostową tętnic, dławicę piersiową, hemodynamicznie istotne wrodzone wady serca, kardiomiopatie, zawał mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca potencjalnie zagrażające życiu i kanałopatie (zaburzenia spowodowane nieprawidłowym działaniem kanałów jonowych). Ciężkie zaburzenia naczyń mózgowych mogą obejmować tętniaka lub udar mózgu.

Opis: *Nowe informacje dotyczące istotnych klinicznie zmian tętna i ciśnienia tętniczego krwi oraz ostrzeżenia związane z tymi danymi.*

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaburzenia układu krążenia

Atomoksetyna może mieć wpływ na tętno i ciśnienie tętnicze krwi.

U większości pacjentów przyjmujących atomoksetynę występuje niewielkie przyspieszenie tętna (średnio <10 uderzeń/min) i (lub) zwiększenie ciśnienia krwi (średnio <5 mmHg), które może nie być klinicznie istotne (patrz punkt 4.8).

Jednakże, zbiorcze dane z kontrolowanych i niekontrolowanych badań klinicznych dotyczących leczenia ADHD pokazują, że u niektórych pacjentów (około 6-12% dorosłych i dzieci) występują istotne klinicznie zmiany tętna (o 20 uderzeń/min lub więcej) i ciśnienia tętniczego krwi (o 15-20 uderzeń/min lub więcej). Analiza wyników z tych badań klinicznych wykazała, że u około 15-32% pacjentów, u których podczas leczenia atomoksetyną stwierdzono istotne klinicznie zmiany ciśnienia tętniczego krwi i tętna, występowały długotrwałe lub stopniowe wzrosty tych parametrów.

W wyniku tych obserwacji, u pacjentów u których rozważane jest rozpoczęcie leczenia atomoksetyną należy przeprowadzić dokładną ocenę chorób w wywiadzie oraz wykonać badania w celu wykrycia potencjalnych chorób układu krążenia. Jeżeli wstępna ocena wykazała możliwość występowania choroby należy przeprowadzić dalsze specjalistyczne badanie kardiologiczne.

Zalecane jest wykonywanie pomiaru tętna i ciśnienia tętniczego krwi oraz zapisywanie wyników na siatce centylowej przed rozpoczęciem leczenia, w czasie leczenia, po każdej modyfikacji dawki, a następnie nie rzadziej niż co 6 miesięcy w celu wykrycia możliwych istotnych klinicznie wzrostów tych parametrów.

Atomoksetyny nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami sercowo-naczyniowymi lub zaburzeniami naczyń mózgowych, u których może nastąpić pogorszenie stanu w razie potencjalnie istotnego klinicznie zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi lub tętna (patrz punkt 4.3 - Ciężkie zaburzenia sercowo-naczyniowe lub zaburzenia naczyń mózgowych). Atomoksetynę należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których współistniejące stany chorobowe mogłyby się nasilić w razie zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi lub tętna, np. pacjenci z nadciśnieniem, częstoskurczem, chorobą układu krążenia lub naczyń mózgowych.

Pacjenci, u których podczas leczenia atomoksetyną wystąpią objawy wskazujące na chorobę serca, powinni pilnie przejść specjalistyczne badanie kardiologiczne.

Ponadto, należy zachować ostrożność stosując atomoksetynę u pacjentów z wrodzonym lub nabytym zespołem wydłużonego odstępu QT lub u których w rodzinie stwierdzono występowanie zespołu wydłużonego odstępu QT (patrz punkty 4.5 oraz 4.8).

Odnotowano również przypadki niedociśnienia ortostatycznego. Należy zachować ostrożność stosując atomoksetynę u pacjentów z chorobami, które mogą predysponować do niedociśnienia lub u pacjentów z chorobami związanymi z możliwością wystąpienia nagłych zmian rytmu serca lub ciśnienia krwi.

Wpływ na naczynia mózgowie

Pacjenci z dodatkowymi czynnikami ryzyka chorób naczyń mózgowych (takimi jak zaburzenia sercowo-naczyniowe w wywiadzie, jednoczesne stosowanie leków, które zwiększają ciśnienie tętnicze krwi) po rozpoczęciu stosowania atomoksetyny powinni być badani w czasie każdej wizyty lekarskiej w kierunku występowania objawów neurologicznych.

Opis: Nowy akapit dotyczący możliwych interakcji atomoksetyny z lekami przeciwnadciśnieniowymi

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki przeciwnadciśnieniowe:

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania atomoksetyny z lekami przeciwnadciśnieniowymi. Ze względu na możliwość zwiększania ciśnienia tętniczego krwi, atomoksetyna może zmniejszać skuteczność leków przeciwnadciśnieniowych lub leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia. Należy uważnie kontrolować ciśnienie krwi, a w razie znaczących jego zmian uzasadnione jest przeprowadzenie oceny leczenia atomoksetyną lub lekami przeciwnadciśnieniowymi.

Opis: Nowe zdanie o danych klinicznych dotyczących tętna oraz ciśnienia tętniczego krwi.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach kontrolowanych placebo z udziałem zarówno dzieci jak i dorosłych, u pacjentów przyjmujących atomoksetynę wystąpiło przyspieszenie tętna oraz zwiększenie skurczowego i rozkurczowego ciśnienia tętniczego krwi. (patrz punkt 4.4).

Opis: Nowy akapit dotyczący wyników analizy odstępu QTc

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dokładna analiza odstępu QT/QTc przeprowadzona u zdrowych dorosłych osób ze słabo metabolizującym enzymem CYP2D6 przyjmujących atomoksetynę w dawkach do 60 mg dwa razy na dobę wykazała, że po osiągnięciu przewidywanego maksymalnego stężenia, wpływ atomoksetyny na długość odstępu QTc nie różnił się znacząco od placebo. Po osiągnięciu zwiększonego stężenia atomoksetyny zaobserwowano niewielkie wydłużenie odstępu QTc.