

# Atomoxetine

STRATTERA®

## Conditions de prescription et de délivrance :

Ce médicament doit être prescrit par un médecin hospitalier, spécialiste en neurologie, psychiatrie ou pédiatrie. Sa prescription est conditionnée à l'obtention d'une autorisation temporaire d'utilisation nominative auprès de l'ANSM.

Il est disponible uniquement dans les pharmacies hospitalières.

## Présentation et caractéristiques

STRATTERA® se présente sous la forme de boîtes de 28 gélules dosées à 10mg ou 18mg ou 25mg ou 40mg ou 60mg. A conserver à température ambiante.

## Indications et mécanisme d'action

STRATTERA® est indiqué dans le **Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH) chez les enfants de plus de 6 ans ou les adolescents**. Le traitement pourra être poursuivi à l'âge adulte.

L'atomoxétine est un **sympathomimétique à action centrale**. Ce n'est ni un psychostimulant ni un dérivé amphétaminique. C'est un inhibiteur puissant et très sélectif du transporteur pré-synaptique de la noradrénaline sans effet direct sur les transporteurs de la sérotonine ou de la dopamine.

## Posologie et mode d'administration

La posologie est adaptée en fonction du poids chez les enfants (> 6ans) et les adolescents :

- poids < 70kg : dose initiale 0,5mg/kg/jour pendant au moins 7 jours puis en fonction de la réponse clinique et de la tolérance augmentation jusqu'à 1,2mg/kg/jour maximum
- poids > 70kg : dose initiale de 40mg/jour pendant au moins 7 jours puis en fonction de la réponse clinique et de la tolérance augmentation jusqu'à 80 à 100mg par jour maximum.

Si le traitement est poursuivi à l'âge adulte, la posologie est la même que celle des enfants et adolescents > 70kg.

## Contre-indications (autres que médicamenteuses) :

- Hypersensibilité
- Glaucome à angle fermé

## Précautions d'emploi

- Réactions allergiques possibles avec éruption cutanée, oedème angioneurotique, urticaire
- En cas d'anomalies cardiaques préexistantes
- Chez les patients présentant des troubles cardiovasculaires (hypertension, tachycardie, allongement du QT)
- En cas d'ictère ou d'anomalies biologiques hépatiques : interruption du traitement
- Chez les enfants : surveillance de la croissance et du développement
- Surveillance de l'apparition ou de l'aggravation d'un comportement suicidaire et/ou de symptômes psychotiques et/ou d'un comportement agressif ou d'une hostilité
- En cas d'antécédents d'épilepsie

## Principaux effets indésirables :

Le STRATERRA peut provoquer :

- Nausées, vomissements, perte d'appétit
- Douleurs abdominales
- Constipation, dyspepsie
- Céphalées, somnolences, vertiges
- Irritabilité, fluctuations de l'humeur, insomnies, psychose, convulsions
- Dermatite, éruption cutanée, prurit
- Migraine, mydriase
- Palpitations, allongement de l'intervalle QT, augmentation de la pression artérielle
- Phénomène de Raynaud
- Anomalies du bilan hépatique
- Rétention urinaire, priapisme
- Fatigue, perte de poids

## Médicaments pouvant provoquer des effets indésirables ou diminuer l'efficacité du STRATERRA® :

### • Contre-indiqués:

**IMAO** : respecter un intervalle de 2 semaines entre l'arrêt des IMAO et le début de l'atomoxétine ou entre l'arrêt de l'atomoxétine et le début des IMAO.

### • Précautions d'emploi :

**Inhibiteurs du CYP2D6** (ISRS, quinidine, terbinafine) : ↑ atomoxétine +/- adaptation de la posologie

**Salbutamol** : potentialisation des effets indésirables cardiovasculaires (accélération du rythme cardiaque, ↑ pression artérielle)

**Agents vasopresseurs** : ↑ pression artérielle

**Substances ayant un effet noradrénergique** (imipramine, venlafaxine, mirtazapine, pseudoéphédrine, phényléphrine) : ↑ effets atomoxétine

**Médicaments allongeant l'intervalle QT** (neuroleptiques, antiarythmiques, moxifloxacine, érythromycine, méthadone, méfloquine...) : ↑ risque d'allongement QT

**Diurétiques thiazidiques** : déséquilibre électrolytique

**Médicaments abaissant le seuil épileptogène** (antidépresseurs, neuroleptiques, méfloquine, bupropion, tramadol) : ↑ risque de convulsions

## Conseils à donner aux patients :

1 gélule 1 fois par jour le matin (parfois en 2 prises par jour) au cours ou en dehors d'un repas.

Ne pas ouvrir les gélules car la poudre de médicament est irritante pour la peau et les yeux.

En cas d'oubli, donnez immédiatement la dose oubliée puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez jamais la dose.

Si votre enfant a pris plus de STRATERRA® qu'il n'aurait dû, informez immédiatement votre médecin.



Informez le médecin si votre enfant doit prendre un traitement antibiotique à base d'érythromycine ou de moxifloxacine.

Informez le médecin si votre enfant doit prendre un traitement antifongique à base de terbinafine.



N'arrêtez jamais le traitement sans avis de votre médecin.



Conservez à température ambiante. Ne le laissez pas à la portée des enfants.

