

Atomoxetine

Strattera®

Conditions de prescription et de délivrance

Médicament sous Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) dont la prescription est réservée aux spécialistes et services de neurologie, pédiatrie et psychiatrie

Médicament disponible uniquement dans les pharmacies hospitalières

Présentation et caractéristiques

L'atomoxetine est un inhibiteur sélectif de la recapture de la noradrénaline. Ce n'est pas un psychostimulant, ni un dérivé amphotaminique.

Présentation :

- Gélules dosées à 10 mg ; 18 mg ; 25 mg ; 40 mg ou 60 mg

Caractéristiques :

- Conservation à température ambiante

Indication

- Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) de l'enfant (à partir de 6 ans) et l'adolescent après échec des traitements bénéficiant d'une AMM dans l'indication
- Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) de l'adulte

Posologie et mode d'administration

- ▶ La posologie est adaptée en fonction du poids chez les enfants et les adolescents :
 - Poids < 70 kg : initier STRATTERA à la dose journalière approximative de 0,5 mg/kg. Maintenir cette posologie pendant au minimum 7 jours puis augmenter la posologie progressivement, en fonction de la réponse clinique et de la tolérance. La dose de maintenance recommandée est approximativement de 1,2 mg/kg/jour. Aucun bénéfice supplémentaire n'a été démontré avec l'utilisation de posologies > 1,2 mg/kg/jour
 - Poids > 70 kg : initier STRATTERA à la dose journalière de 40 mg. Maintenir cette posologie pendant au minimum 7 jours puis augmenter la posologie progressivement, en fonction de la réponse clinique et de la tolérance. La dose de maintenance recommandée est de 80 mg. Aucun bénéfice supplémentaire n'a été démontré avec l'utilisation de doses > 80 mg . La dose maximale journalière est de 100 mg.
- ▶ Chez l'adulte : initier STRATTERA à la dose journalière de 40 mg. Maintenir cette posologie pendant au minimum 7 jours puis augmenter la posologie progressivement, en fonction de la réponse clinique et de la tolérance. La dose de maintenance recommandée est comprise entre 80 mg et 100 mg. La dose maximale journalière est de 100 mg.

- ▶ Administration en une prise unique le matin. Pour les patients avec une réponse clinique non satisfaisante en terme de tolérance et d'efficacité, STRATTERA peut être administré en 2 doses prises journalières (une prise le matin et une prise en fin d'après-midi ou en soirée). **Ne pas ouvrir les gélules.**



- ▶ IR : pas de nécessité d'adapter la posologie



- ▶ IH : en cas d'IH modérée : réduire la dose initiale et la dose cible à 50% de la dose usuelle ; en cas d'IH sévère : réduire la dose initiale et la dose cible à 25% de la dose usuelle

- ▶ Métaboliseurs lents du CYP2D6 : dose initiale réduite et titration plus lente

Surveillances spécifiques

- **Comportement:** surveillance de l'apparition ou de l'aggravation d'un comportement suicidaire et/ou de symptômes psychotiques et/ou de comportements agressifs ou d'une hostilité ou d'une anxiété ou d'une dépression ou de tics
- **Surveillance de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle :** avant l'initiation du traitement puis durant le traitement, après chaque ajustement de dose, puis minimum tous les 6 mois. Utiliser STRATTERA avec précaution chez les patients à risque d'augmentation de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle (hypertension, tachycardie, maladie cardiovasculaire ou cérébrovasculaire)
- Utiliser avec précaution STRATTERA chez les patients ayant un allongement du QT (congénital ou acquis) ou chez les patients avec un antécédent familial d'allongement du QT.
- Pour les patients à **risque cérébrovasculaire** (antécédent de maladie cardiovasculaire ou traitement concomitant élevant la PA) : évaluer à chaque visite les signes et symptômes neurologiques
- **Croissance et développement :** chez l'enfant et l'adolescent. Réduction de dose ou interruption si prise de poids et croissance non satisfaisante.
- **Grossesse et allaitement :** contraception efficace pendant le traitement et allaitement contre-indiqué

Interactions médicamenteuses

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	IMAO	Respecter un intervalle de 14 jours entre l'arrêt des IMAO et le début de l'atomoxétine ou entre l'arrêt de l'atomoxétine et le début des IMAO. Risque d'effets indésirables graves pouvant mettre la vie du patient en danger.
Précaution d'emploi	Substance ayant un effet noradrénergique (imipramine, venlafaxine, mirtazapine, pseudoéphédrine, phényléphrine)	↑ des effets de l'atomoxétine
	Antipsychotiques, lithium, antidépresseurs tricycliques, méthadone, méfloquine, érythromycine, moxifloxacine, diurétiques thiazidiques, amiodarone	Risque d'allongement de l'espace QT
	Antidépresseurs, certains antipsychotiques, bupropion, antipaludéens, tramadol	↑ du risque de convulsions
	Salbutamol	Potentialisation des effets indésirables cardiovasculaires (accélération du rythme cardiaque, ↑ pression artérielle)
	Inhibiteurs du CYP2D6 (fluoxétine, paroxétine...)	↑ AUC et C _{ss} max du STRATTERA. Titration plus lente et dosage cible plus bas chez les patients déjà sous inhibiteur du CYP2D6
	Antihypertenseurs	↓ Efficacité des traitements antihypertenseurs
A prendre en compte	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (exemple : Hedrine)

Principaux effets indésirables

Toxicité	Prévention et conduite à tenir
Cutanée	
Dermatite, rash	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Traitement par antihistaminique par voie orale ± dermocorticoïde ± produit émoullissant ± traitement des surinfections selon la sévérité
Prurit	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Traitement antiprurigineux à usage local (dermocorticoïde) ± antihistaminique par voie orale
Gastro-intestinales	
Nausées, vomissements, perte d'appétit	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement antiémétique (forme lyoc ou suppositoire) ± réhydratation selon sévérité
Constipation	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement symptomatique (laxatifs ± probiotiques en prévention des récives). Surveillance du transit.
Système nerveux	
Céphalées	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement symptomatique avec antalgiques de palier I ou II

D'autres EI peuvent survenir : perte de poids, troubles du contrôle des pulsions, dyspnée, ... (liste non exhaustive, voir RCP)
Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.

