Prospecto: información para el usuario

Atomoxetina Macleods 10, 18, 25, 40, 60, 80 and 100 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Atomoxetina Macleods y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atomoxetina Macleods
3. Cómo tomar Atomoxetina Macleods
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atomoxetina Macleods
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atomoxetina Macleods y para qué se utiliza

Para que se utiliza
Atomoxetina Macleods contiene atomoxetina y se utiliza en el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH). Se utiliza
- en niños a partir de los 6 años
- en jóvenes
- en adultos

Se utiliza únicamente como parte del tratamiento completo de la enfermedad que requiere también tratamientos que no incluyen medicamentos, como asesoramiento o terapia de conducta.

No se utiliza para el tratamiento del TDAH en niños menores de 6 años debido a que no se conoce si el fármaco funciona o si es seguro en esta población.

En adultos, Atomoxetina Macleods se usa para el tratamiento del TDAH cuando los síntomas son muy problemáticos y afecta a su trabajo o vida social y cuando ha tenido síntomas de la enfermedad cuando era niño.

Cómo funciona
Atomoxetina Macleods incrementa la cantidad de noradrenalina en el cerebro. Ésta es una sustancia química producida de forma natural y que incrementa la atención y disminuye la impulsividad e hiperactividad en los pacientes con TDAH. Este medicamento le ha sido prescrito para ayudar a controlar los síntomas del TDAH. Este medicamento no es un estimulante y por lo tanto no provoca adicción.

Pueden tardar algunas semanas desde que comience el tratamiento con el medicamento hasta que se mejoren por completo los síntomas.

Sobre el TDAH

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Niños y jóvenes con TDAH encuentran:
- dificultad para estar sentados
- dificultad para concentrarse

No es culpa suya que no puedan hacer estas cosas. A muchos niños y jóvenes esto les resulta difícil. No obstante a los pacientes con TDAH esto puede causarles problemas en el día a día. Niños y jóvenes con TDAH pueden tener dificultad al aprender y hacer los deberes. Tienen dificultad para comportarse bien en casa, en el colegio o en otros lugares. El TDAH no afecta a la inteligencia de un niño o de un joven.

Adultos con TDAH encuentran difícil hacer todas las cosas que los niños también encuentran difícil, sin embargo esto puede suponer que tengan problemas con:
- trabajo
- relaciones
- baja autoestima
- educación

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atomoxetina Macleods

NO tome Atomoxetina Macleods si usted:
- es alérgico a la atomoxetina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- ha tomado en las últimas dos semanas un medicamento de los denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), por ejemplo fenelzina. Los IMAO se utilizan a veces para la depresión y otros trastornos mentales; tomar Atomoxetina Macleods junto con un IMAO podría causar efectos adversos graves o constituir una amenaza para la vida. Asimismo debe esperar al menos 14 días después de terminar su tratamiento con Atomoxetina Macleods antes de tomar un IMAO.
- tiene una enfermedad ocular llamada glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión en los ojos).
- tiene problemas graves de corazón que pueden empeorar por un incremento en la frecuencia cardíaca y/o en la presión sanguínea, lo cual puede ocurrir con Atomoxetina Macleods.
- tiene problemas graves en los vasos sanguíneos de su cerebro, tales como un derrame cerebral, parte de un vaso sanguíneo inflamado y debilitado (aneurisma) o vasos sanguíneos estrechos u obstruidos.
- tiene un tumor de su glándula adrenal (feocromocitoma).

No tome Atomoxetina Macleods si le aplica alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Atomoxetina Macleods debido a que Atomoxetina Macleods puede empeorar estos problemas.

Advertencias y precauciones

<u>Síndrome serotoninérgico</u>
El síndrome serotoninérgico es una situación que amenaza potencialmente la vida que puede aparecer cuando se toma Atomoxetina Macleods en combinación con otros medicamentos (ver sección 2 “Otros medicamentos y Atomoxetina Macleods”). Los signos y síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir una combinación de los siguientes: confusión, inquietud, falta de coordinación y rigidez, alucinaciones, coma, latidos cardíacos rápidos, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la presión arterial, sudoración, enrojecimiento, temblores, reflejos hiperactivos, náuseas, vómitos y diarrea. Contacte con un médico o vaya inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano si cree que le está sucediendo el síndrome serotoninérgico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tanto los adultos como los niños deben tener en cuenta las siguientes advertencias y precauciones. Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Atomoxetina Macleods si tiene:

- ideas o intento de suicidio.
- problemas cardíacos (incluyendo defectos cardíacos) o una frecuencia cardíaca aumentada. Atomoxetina Macleods puede aumentar su frecuencia cardíaca (pulso). Se han notificado casos de muerte súbita en pacientes con defectos cardíacos.
- la presión sanguínea elevada. Atomoxetina Macleods puede aumentar su presión sanguínea.
- la presión sanguínea baja. Atomoxetina Macleods puede causar mareos o desvanecimientos en personas que tengan la presión sanguínea baja.
- problemas con cambios repentinos en su presión sanguínea o frecuencia cardíaca.
- enfermedad cardiovascular o antecedentes de haber sufrido un accidente cerebrovascular.
- problemas de hígado. Puede necesitar una dosis menor.
- reacciones psicóticas incluyendo alucinaciones (escuchar voces o ver cosas irreales), creer cosas que no son ciertas o mostrarse desconfiado.
- manía (sentirse exaltado o sobreexcitado, lo cual provoca un comportamiento inusual) y agitación.
- sentimiento agresivo.
- sentimiento de antipatía y enfado (hostilidad).

  antecedentes de epilepsia o ha padecido convulsiones por alguna otra razón. Atomoxetina Macleods podría producirle un aumento en la frecuencia de las convulsiones.
- estado de ánimo diferente al habitual (cambios de humor) o sentimiento de infelicidad.
- espasmos repetidos de difícil control de cualquier parte del cuerpo o repetición de sonidos y palabras.

El tratamiento con Atomoxetina Macleods puede hacerle sentir agresivo, hostil o violento; o agravar estos síntomas si estaban presentes antes del tratamiento. También puede causarle cambios inusuales en su comportamiento o estado de ánimo (incluyendo agresión física, comportamiento amenazante y pensamientos de dañar a otros). Si usted o su familia y/o amigos notan alguna de estas reacciones, hable con su médico o farmacéutico de inmediato.

Consulte con su médico o farmacéutico si tiene cualquiera de los síntomas mencionados anteriormente antes de comenzar el tratamiento, debido a que Atomoxetina Macleods puede hacer que estos problemas empeoren. Su médico querrá hacer un seguimiento sobre como el medicamento le afecta.

Pruebas que su médico realizará antes de que empiece a tomar Atomoxetina Macleods
Estas pruebas son para decidir si Atomoxetina Macleods es el medicamento correcto para usted.

Su médico medirá su

- presión sanguínea y su frecuencia cardiaca (pulso) antes y durante el tiempo que usted esté tomando Atomoxetina Macleods
- peso y su altura si durante el tiempo en el que esté tomando Atomoxetina Macleods, usted es un niño o un adolescente

Su médico le consultará sobre:

- otros medicamentos que usted esté tomando
- si tiene antecedentes familiares de muerte súbita
- cualquier otro problema médico (tales como problemas cardíacos) que usted o su familia puedan tener.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es importante que proporcione toda la información que pueda. Esto ayudará a su médico a decidir si Atomoxetina Macleods es el medicamento correcto para usted. Su médico puede decidir hacer otras pruebas médicas antes de empezar el tratamiento con este medicamento.

Toma de Atomoxetina Macleods con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los adquiridos sin receta médica. Su médico decidirá si puede tomar Atomoxetina Macleods con otros medicamentos y en algunos casos, puede que su médico necesite ajustar la dosis o aumentarla más lentamente

No tome Atomoxetina Macleods con los medicamentos llamados IMAOs (inhibidores de la monoaminoxidasa) tomados para la depresión. Ver sección 2 "No tome Atomoxetina Macleods".

Si está tomando otros medicamentos, Atomoxetina Macleods puede afectar al funcionamiento correcto de estos o provocar efectos adversos. Si usted está tomando cualquier de los siguientes medicamentos, compruebe con su médico o farmacéutico antes de tomar Atomoxetina Macleods:

- medicamentos que incrementan la presión sanguínea o son utilizados para controlarla.
- medicamentos tales como antidepresivos, por ejemplo imipramina, venlafaxina mirtazipina, fluoxetina y paroxetina.
- algunos remedios para la tos y el resfriado que contengan medicinas que pueden afectar a la presión sanguínea. Cuando compre este tipo de productos, es importante comprobarlos con su farmacéutico.
- algunos medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales.
- medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de convulsiones.
- algunos medicamentos que hacen que Atomoxetina Macleods permanezca en el cuerpo más tiempo de lo normal (tales como quinidina y terbinafina).
- salbutamol (un medicamento para el tratamiento del asma) cuando se toma por vía oral o se inyecta, puede tener la sensación de que su corazón se acelera, pero esto no empeorará su asma.

Los medicamentos descritos debajo pueden aumentar el riesgo de presentar un ritmo cardíaco anormal cuando se está tomando Atomoxetina Macleods:
- medicamentos utilizados para controlar el ritmo cardíaco
- medicamentos que alteran el contenido de sales de la sangre
- medicamentos para la prevención y el tratamiento de la malaria
- algunos antibióticos (como eritromicina y moxifloxacino)

Si no está seguro sobre si los medicamentos que está tomando están en la lista de medicamentos comentada antes, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Atomoxetina Macleods.

Atomoxetina Macleods puede afectar o verse afectado por otros medicamentos. Estos incluyen:
- Algunos antidepresivos, opioides como tramadol y medicamentos utilizados para tratar la migraña llamados triptanes. Estos medicamentos pueden interactuar con Atomoxetina Macleods y provocar el síndrome serotoninérgico, una situación que amenaza potencialmente la vida. (Ver sección 2, Advertencias y precauciones, Síndrome serotoninérgico).

Embarazo, lactancia y fertilidad
No se sabe si este medicamento puede afectar al feto o puede pasar a la leche materna.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Este medicamento no debería tomarse durante el embarazo a no ser que su médico le indique lo contrario.
- Debería evitar tomar este medicamento si está dando el pecho o dejar de dar el pecho.

Si usted:
- está embarazada o en periodo de lactancia,
- cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada,
- tiene intención dar el pecho

consulte con su médico o farmacéutico antes de comenzar a tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Atomoxetina Macleods puede producirle cansancio, somnolencia o mareos. Tenga cuidado si conduce o utiliza maquinaria hasta que sepa cómo le afecta la toma de Atomoxetina Macleods. Si se siente cansado, con somnolencia o mareado, no debería conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Atomoxetina Macleods
No abra las cápsulas de Atomoxetina Macleods debido a que el contenido puede irritarle los ojos. Si el contenido de las cápsulas entra en contacto con los ojos, enjuágueselos inmediatamente con abundante agua y consulte a su médico. Si las manos o cualquier otra parte del cuerpo entran en contacto con el contenido de la cápsula, deberá enjuagarse con agua lo más rápidamente posible.

3. Cómo tomar Atomoxetina Macleods

- Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Esta será normalmente una o dos veces al día (mañana y última hora de la tarde o primera de la noche).
- Los niños no deben tomar este medicamento sin la ayuda de un adulto.
- Si siente somnolencia o náuseas cuando está tomando Atomoxetina Macleods una vez al día, su médico puede cambiar la toma de medicación a dos veces al día.
- Las cápsulas deberían ser tragadas enteras con o sin alimentos.
- Las cápsulas no se deben abrir y el contenido del interior de las cápsulas no se debe sacar de ninguna otra forma.
- Tomar el medicamento siempre a la misma hora cada día puede ayudar a recordarle que debe tomarlo.

Cuanto tomar
Si es un niño (a partir de 6 años) o un adolescente:
Su médico le indicará la dosis de Atomoxetina Macleods que debe tomar en función de su peso. Normalmente deberá comenzar con una dosis baja antes de aumentarla, en función de su peso.
- Hasta 70 kg de peso: Comenzando con una dosis diaria total de 0,5 mg por kg de peso durante un mínimo de 7 días. Su médico decidirá entonces si se aumenta a la dosis habitual de mantenimiento de 1,2 mg por kg de peso y por día.
- Más de 70 kg de peso: Comenzando con una dosis diaria total de 40 mg durante un mínimo de 7 días. Su médico decidirá entonces si se aumenta a la dosis habitual de mantenimiento de 80 mg al día. La dosis máxima diaria es de 100 mg.

Adultos
- Se debería comenzar Atomoxetina Macleods con una dosis diaria total de 40 mg durante un mínimo de 7 días. Su médico decidirá entonces si se aumenta a la dosis habitual de mantenimiento de 80 mg a 100 mg al día. La dosis máxima diaria es de 100 mg.

Si tiene problemas de hígado, su médico le puede recomendar una dosis menor.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si toma más Atomoxetina Macleods del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Los síntomas comunicados más comúnmente tras una sobredosis son síntomas gastrointestinales, somnolencia, mareos, temblor y comportamiento anormal. Muy raramente, también se ha notificado el síndrome serotoninérgico, una situación que amenaza potencialmente la vida. (Ver sección 2, Advertencias y precauciones, Síndrome serotoninérgico).

Si olvidó tomar Atomoxetina Macleods
Si olvida una dosis, tome otra tan pronto como sea posible, pero no tome una cantidad que sobrepase la dosis diaria total en un periodo de 24 horas. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Atomoxetina Macleods
Si deja de tomar Atomoxetina Macleods, normalmente no aparecen efectos adversos pero los síntomas del TDAH pueden reaparecer. Debería hablar con su médico antes de interrumpir el tratamiento.

Lo que hará su médico cuando esté en tratamiento:
Su médico le hará algunas pruebas
- Antes de empezar se asegurará que Atomoxetina Macleods es seguro y le beneficiará.
- Después de empezar, las pruebas se harán al menos cada 6 meses aunque posiblemente serán más frecuentes.

Las pruebas también se realizarán cuando se modifique la dosis. Estas pruebas incluirán:
- Medición de la altura y el peso en niños y jóvenes.
- Medición de la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca.
- Comprobar si tiene algún problema o si los efectos adversos han empeorado mientras está tomando Atomoxetina Macleods.

Tratamiento a largo plazo
Atomoxetina Macleods no necesita tomarse indefinidamente. Si toma Atomoxetina Macleods durante más de un año, su médico debe revisar su tratamiento para comprobar si el medicamento es aún necesario.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Aunque algunas personas sufren efectos adversos, la mayoría considera que Atomoxetina Macleods les ayuda. Su médico le hablará sobre estos efectos adversos.

Algunos efectos adversos podrían ser graves. **Si presenta alguno de los efectos descritos a continuación, póngase inmediatamente en contacto con su médico.**

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- sentir o tener un ritmo cardíaco muy rápido, ritmo cardíaco anormal
- pensamiento o sentimiento de suicidio
- sentimiento agresivo
- sentimiento antipatía y de enfado (hostilidad)
- cambios de humor
- reacción alérgica grave con síntoma de:
  - hinchazón de la cara y garganta
  - dificultad para respirar

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- urticaria (pequeñas ronchas rojizas y con picor en la piel)
- convulsiones
- síntomas psicóticos incluyendo alucinaciones (tales como escuchar voces o ver cosas que no existen), creer cosas que no son ciertas o mostrarse desconfiado.

Niños y jóvenes menores de 18 años tienen mayor riesgo de sufrir efectos adversos tales como:
- pensamiento o sentimiento de suicidio (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- cambios de humor (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Los adultos tienen un riesgo menor (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) **de sufrir efectos adversos tales como:**
- convulsiones
- síntomas psicóticos incluyendo alucinaciones (tales como escuchar voces o ver cosas que no existen), creer cosas que no son ciertas o mostrarse desconfiado

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- afectación del hígado

Interrumpa el tratamiento con Atomoxetina Macleods y póngase inmediatamente en contacto con su médico si aparece alguno de los efectos adversos siguientes:
- orina oscura
- piel y ojos amarillentos
- dolor al palparse en la parte superior derecha del abdomen, justo debajo de las costillas
- sensación de malestar (náuseas) sin explicación
- cansancio
- picor
- sensación de empezar con un resfriado

Otros efectos adversos notificados han sido los siguientes. Si alguno de ellos empeora consulte con su médico o farmacéutico.

Efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)	
NIÑOS mayores de 6 años y JÓVENES	**ADULTOS**
- dolor de cabeza - dolor de estómago (abdomen) - disminución del apetito (no tener hambre) - sensación de malestar (náuseas) o vómitos - somnolencia - aumento de la presión sanguínea - aumento de la frecuencia cardiaca (pulso) Estos efectos pueden desaparecer pasado un tiempo en la mayoría de los pacientes	- sensación de malestar - sequedad de boca - dolor de cabeza - disminución del apetito (no tener hambre) - problemas para conciliar el sueño, quedarse dormido o despertarse temprano. - aumento de la presión sanguínea - aumento de la frecuencia cardiaca (pulso)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)	
NIÑOS mayores de 6 años y JÓVENES	**ADULTOS**
- estar irritable e inquieto - problemas para dormir, incluyendo despertar temprano - depresión - sensación de tristeza o desesperación - sensación de ansiedad - tics - pupilas dilatadas (el centro negro del ojo) - mareos - estreñimiento - pérdida de apetito - dolor de estómago, indigestión - hinchazón, enrojecimiento y picor de piel - erupción cutánea - sentimiento de pereza (letargia) - dolor en el pecho - cansancio - pérdida de peso	- sensación de inquietud - disminución del apetito sexual - trastorno del sueño - depresión - sensación de tristeza o desesperación - sensación de ansiedad - mareos - sabor extraño o alteración del gusto que no desaparece - temblores - sensación de entumecimiento u hormigueo en manos y pies - adormecimiento, somnolencia, sensación de cansancio - estreñimiento - dolor de estómago - indigestión - gases (flatulencia) - vómitos - sofocos - sentir o tener el ritmo cardiaco muy rápido - hinchazón, enrojecimiento y picor de piel - aumento de la sudoración - erupción cutánea - problemas para ir al baño como no poder orinar, frecuencia o dificultad para comenzar a orinar, dolor al orinar. - inflamación de la glándula prostática (prostatitis) - dolor en la ingle en hombres - problemas para obtener una erección - retraso del orgasmo - dificultad para mantener una erección - calambres menstruales - falta de fuerza o energia - cansancio - sensación de pereza (letargia) - escalofríos - sentimiento de irritación, nerviosismo - sentirse sediento - pérdida de peso

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)	
NIÑOS mayores de 6 años y JÓVENES	**ADULTOS**
- desmayo - temblores - migraña - vision borrosa - sensación extraña en la piel, como quemazón, pinchazos, picor u hormigueo - hormigueo o entumecimiento de las manos y los pies - convulsiones (crisis) - sentir o tener un ritmo cardiaco muy rápido (prolongación del intervalo QT) - respiración entrecortada - aumento de la sudoración - picor en la piel - falta de fuerza o energía	- agitación - tics - desmayos - migrañas - vision borrosa - ritmo cardiaco inusual (prolongación del intervalo QT) - sensación de frio en dedos de las manos y de los pies - dolor en el pecho - respiración entrecortada - erupciones abultadas y rojizas con picor (ronchas) - calambres musculares - necesidad urgente de orinar - ausencia o anormalidad de orgasmos - menstruación irregular - ausencia de eyaculación

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)	
NIÑOS y JÓVENES mayores de 6 años	**ADULTOS**
- dedos de las manos y de los pies adormecidos y pálidos, debido a una mala circulación sanguínea (Fenómeno de Raynaud) - problemas para ir al baño como no poder orinar, frecuencia o dificultad para comenzar a orinar, dolor al orinar. - erecciones prolongadas y dolorosas - dolor en la ingle en hombres	- dedos de las manos y de los pies adormecidos y pálidos, debido a una mala circulación sanguínea (Fenómeno de Raynaud) - erecciones prolongadas y dolorosas

Sólo en pacientes pediátricos:
Rechinar los dientes involuntariamente (bruxismo). (frecuencia no conocida).

Efectos sobre el crecimiento
Cuando algunos niños comienzan a tomar Atomoxetina Macleods, su crecimiento (peso y altura) se ve disminuido. Sin embargo, con un tratamiento a largo plazo, los niños recuperan el peso y la altura adecuada a su rango de edad.
Su médico vigilará la altura y el peso de su hijo. Si su hijo no crece o gana peso como se espera, su médico puede cambiar la dosis o suspender temporalmente el tratamiento con Atomoxetina Macleods.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Atomoxetina Macleods

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a una temperatura superior a 30ºC.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de las cápsulas duras de Atomoxetina Macleods 10, 18, 25, 40, 60, 80 y 100 mg.

- El principio activo es hidrocloruro de atomoxetina. Cada cápsula dura contiene hidrocloruro de atomoxetina equivalente a 10 mg,18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg o 100 mg de atomoxetina.
- Los demás componentes son: almidón pregelatinizado y dióxido de silicio coloidal.
- Los componentes de la cápsula son: laurilsulfato de sodio y gelatina. Los colorantes de la cápsula son:
  Óxido de hierro amarillo (E172) (18 mg, 60 mg, 80 mg y 100 mg)
  Dióxido de titanio (E171) (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg y 100 mg)
  FD&C azul 2 (carmín índigo) (E132) (25 mg, 40 mg y 60 mg)
  Óxido de hierro rojo (E172) (80 mg y 100 mg)

  Tinta de impresión
  Shellac (E904), Alcohol dehidratado (E1510), Alcohol isopropílico, Butanol, Propilenglicol (E1520), Hidróxido de amonio (E527), Óxido de hierro negro (E172), Hidróxido de potasio (E525)

Aspecto del producto y contenido del envase

10 mg: Cápsula de tamaño “3” con tapa blanca opaca/ cuerpo blanco opaco, contiene un polvo de color blanco a blanquecino, con “I 23” impreso en tinta negra en el cuerpo.

18 mg: Cápsula de tamaño “3” con tapa dorada/ cuerpo blanco opaco, contiene un polvo de color blanco a blanquecino, con “I 24” impreso en tinta negra en el cuerpo.

25 mg: Cápsula de tamaño “3” con tapa azul opaca/ cuerpo blanco opaco, contiene un polvo de color blanco a blanquecino, con “I 25” impreso en tinta negra en el cuerpo.

40 mg: Cápsula de tamaño “3” con tapa azul opaca/ cuerpo azul opaco, contiene un polvo de color blanco a blanquecino, con “I 26” impreso en tinta negra en el cuerpo.

60 mg: Cápsula de tamaño “2” con tapa azul opaca/ cuerpo dorado, contiene un polvo de color blanco a blanquecino, con “I 27” impreso en tinta negra en el cuerpo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

80 mg: Cápsula de tamaño “2” con tapa marrón opaca/ cuerpo blanco opaco, contiene un polvo de color blanco a blanquecino, con “I 28” impreso en tinta negra en el cuerpo.

100 mg: Cápsula de tamaño “1” con tapa marrón opaca/ cuerpo marrón opaco, contiene un polvo de color blanco a blanquecino, con “I 29” impreso en tinta negra en el cuerpo.

Las capsulas están envasadas en blíster PVC/PVdC claro - Aluminio

Tamaño de envases: 7, 28 y 56 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Macleods Pharma España S.L.U.
World Trade Center Barcelona
Moll de Barcelona, s/n,
08039 Barcelona, España

Responsable de la fabricación

Synoptis Industrial Sp. z o.o
ul. Rabowicka 15, 62-020
Swarzędz, Polonia

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Alemania

Macleods Pharma UK Limited
Wynyard Park House,
Wynyard Avenue, Wynyard,
Billingham, TS22 5TB
Reino Unido

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios