

Prospecto: información para el usuario

Atomoxetina TecniGen 4 mg/ml solución oral 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 TecniGen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atomoxetina TecniGen
3. Cómo tomar Atomoxetina TecniGen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atomoxetina TecniGen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atomoxetina TecniGen y para qué se utiliza

Para qué se utiliza

Este medicamento 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 TecniGen 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 TecniGen 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

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 TecniGen

No tome Atomoxetina TecniGen si usted:

- es alérgico a la atomoxetina o a alguno 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 monoaminooxidasa (IMAO), por ejemplo fenelzina. Los IMAO se utilizan a veces para la depresión y otros trastornos mentales; tomar atomoxetina 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 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.
- 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 si le aplica alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento debido a que atomoxetina puede empeorar estos problemas.

Advertencias y precauciones

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

- ideas o intento de suicidio.
- problemas cardíacos (incluyendo defectos cardíacos) o una frecuencia cardíaca aumentada. Atomoxetina puede aumentar su frecuencia cardíaca (pulso). Se han notificado casos de muerte súbita en pacientes con defectos cardíacos.
- la presión sanguínea elevada. Atomoxetina puede aumentar su presión sanguínea.
- la presión sanguínea baja. Atomoxetina 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 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.

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

Comportamiento agresivo, hostilidad o labilidad emocional

El tratamiento con Atomoxetina Tecnigen 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.

Síndrome serotoninérgico

El síndrome serotoninérgico es una situación que amenaza potencialmente la vida que puede aparecer cuando se toma Atomoxetina Tecnigen en combinación con otros medicamentos (ver sección 2 “Otros medicamentos y Atomoxetina Tecnigen”). 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.

Pruebas que su médico realizará antes de que empiece a tomar Atomoxetina

Estas pruebas son para decidir si atomoxetina es el medicamento correcto para usted.

Su médico medirá su

- presión sanguínea y su frecuencia cardíaca (pulso) antes y durante el tiempo que usted esté tomando atomoxetina
- peso y su altura si durante el tiempo en el que esté tomando atomoxetina, 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.

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

Otros medicamentos y Atomoxetina TecniGen

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los adquiridos sin receta médica. Su médico decidirá si puede

tomar atomoxetina con otros medicamentos y en algunos casos, puede que su médico necesite ajustar la dosis o aumentarla más lentamente.

No tome atomoxetina con los medicamentos llamados IMAOs (inhibidores de la monoaminooxidasa) tomados para la depresión. Ver sección 2 “No tome atomoxetina”.

Si está tomando otros medicamentos, atomoxetina 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:

- medicamentos que incrementan la presión sanguínea o son utilizados para controlarla.
- medicamentos tales como antidepresivos, por ejemplo imipramina, venlafaxina, mirtazapina, 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 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:

- 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,
- antibióticos (como eritromicina y moxifloxacino).

Atomoxetina Tecnigen 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 Tecnigen y provocar el síndrome serotoninérgico, una situación que amenaza potencialmente la vida. (Ver sección 2, Advertencias y precauciones, Síndrome serotoninérgico).

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.

Embarazo y lactancia

No se sabe si este medicamento puede afectar al feto o puede pasar a la leche materna.

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, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Atomoxetina puede producirle cansancio o somnolencia. Tenga cuidado si conduce o utiliza maquinaria pesada hasta que sepa como le afecta la toma de atomoxetina. Si se siente cansado o con somnolencia no debería conducir o utilizar maquinaria pesada.

Información importante sobre la solución oral

Esta solución oral le puede irritar los ojos. Si la solución oral entra en contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua y consulte a su médico. Si las manos o cualquier otra parte del cuerpo entran en contacto con la solución oral, también deberá enjuagarse con agua lo más rápidamente posible.

Atomoxetina TecniGen contiene sorbitol

Este medicamento contiene 47,10 mg de sorbitol en cada ml.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Atomoxetina TecniGen contiene benzoato de sodio

Este medicamento contiene 0,80 mg benzoato de sodio en cada ml.

Atomoxetina TecniGen contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Atomoxetina TecniGen contiene propilenglicol

Este medicamento contiene 9,44 mg de propilenglicol en cada ml.

Atomoxetina TecniGen contiene etanol

Este medicamento contiene 0,0025 % de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 0,02 mg/ml.

3. Cómo tomar Atomoxetina TecniGen

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. Por lo general se toma 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 una vez al día, su médico puede cambiar la toma de medicación a dos veces al día.
- El medicamento se puede tomar con o sin alimentos.
- La solución oral no se debe mezclar con comida o agua ya que puede disminuir la cantidad ingerida o hacer que el sabor sea menos agradable.
- El tomar el medicamento siempre a la misma hora cada día puede ayudar a recordarle que debe tomarlo.

Atomoxetina solución oral está disponible en un frasco. Esto forma parte de un envase que también incluye un dispositivo de dosificación que se compone de una jeringa para dosificación oral de 10 ml graduada en fracciones de 1 ml y un adaptador a presión del frasco. Para ver las instrucciones sobre cómo usar el adaptador y la jeringa dosificadora, lea las instrucciones del manual del usuario que se incluye en el envase.

Cuánto tomar

Si es un niño (a partir de 6 años) o un adolescente:

Su médico le indicará la dosis de atomoxetina 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 atomoxetina 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 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.

Si toma más Atomoxetina TecniGen 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 TecniGen

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 TecniGen

Si deja de tomar atomoxetina, 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 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

Tratamiento a largo plazo

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

Si tiene cualquier otra 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 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 síntomas de
 - hinchazón de la cara y garganta
 - dificultad para respirar
 - 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 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

<ul style="list-style-type: none"> - 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) <p>Estos efectos pueden desaparecer pasado un tiempo en la mayoría de los pacientes</p>	<ul style="list-style-type: none"> - sensación de malestar (náuseas) - 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)
Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)	
NIÑOS mayores de 6 años y JÓVENES	ADULTOS
<ul style="list-style-type: none"> - 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 	<ul style="list-style-type: none"> - 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 energía - cansancio - sensación de pereza (letargia) - escalofríos - sentimiento de irritación, nerviosismo - sentirse sediento

	– pérdida de peso
Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)	
NIÑOS mayores de 6 años y JÓVENES	ADULTOS
<ul style="list-style-type: none"> – desmayo – temblores – migraña – visión borrosa – sensación extraña en la piel, como quemazón, pinchazos, picor u hormiguelo – hormiguelo 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 	<ul style="list-style-type: none"> – agitación – tics – desmayos – migrañas – visión borrosa – ritmo cardiaco inusual (prolongación del intervalo QT) – sensación de frío 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 mayores de 6 años y JÓVENES	ADULTOS
<ul style="list-style-type: none"> – 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, frecuencia o dificultad para comenzar a orinar, dolor al orinar. – erecciones prolongadas y dolorosas – dolor en la ingle en hombres 	<ul style="list-style-type: none"> – dedos de las manos y de los pies adormecidos y pálidos, debido a una mala circulación sanguínea (Fenómeno de Raynaud) – erecciones prolongadas y dolorosas
Efectos adversos de frecuencia no conocida	
NIÑOS mayores de 6 años y JÓVENES	ADULTOS
<ul style="list-style-type: none"> – Rechinar los dientes involuntariamente (bruxismo). 	

Efectos sobre el crecimiento

Cuando algunos niños comienzan a tomar atomoxetina, 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.

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 Medicamento 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.

5. Conservación de Atomoxetina TecniGen

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 en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice la solución oral más de 45 días después de la primera apertura del frasco.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Atomoxetina TecniGen

- El principio activo es hidrocloreuro de atomoxetina. Cada ml de solución oral contiene 4 mg de atomoxetina (como hidrocloreuro).
- Los demás componentes son: Sorbitol líquido (E420). Xilitol (E697), sucralosa, benzoato de sodio (E211), dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, aroma de fresa (que contiene propilenglicol y etanol), ácido fosfórico, hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución oral, 4 mg/ml (transparente, incolora)

Atomoxetina solución oral 4 mg/ml solución oral EFG está disponible en un frasco de vidrio de color ámbar (125 ml) con tapón de seguridad para niños. El envase también incluye un dispositivo de dosificación que se compone de una jeringa para dosificación oral de 10 ml graduada en fracciones de 1 ml y un adaptador a presión del frasco.

Atomoxetina solución oral 4 mg/ml solución oral EFG está disponible en un envase que contiene un frasco individual y en un envase múltiple con tres frascos.

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

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira, 2710-089 Sintra
Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Portugal - Atomoxetina Pentafarma
España – Atomoxetina TecniGen 4 mg/ml solución oral EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2024

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

Instrucciones de uso

Su guía paso a paso para usar Atomoxetina TecniGen

CUANDO USE Atomoxetina TecniGen, lea y siga cuidadosamente las instrucciones paso a paso.

 **ADVERTENCIA:** El adaptador supone un RIESGO DE ASFIXIA por ser un componente pequeño. No una la jeringa al adaptador hasta que el adaptador esté completamente insertado en el frasco. Para un uso seguro, el adaptador se debe insertar completamente en el frasco. Utilizar sólo bajo supervisión de un adulto.



IMPORTANTE

NO deje que su hijo tome el medicamento sin su ayuda.

NO use el medicamento si ha caducado (comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta).

NO use el medicamento si han pasado más de 45 días desde la primera vez que abrió el frasco. Ver la sección de **Eliminación** para conocer más sobre qué hacer con la medicación que ya no usa.

NO lave la jeringa para dosificación oral con jabón o detergente. **NO** ponga la jeringa en el lavavajillas. Si lo hace puede que la jeringa no funcione tan bien como debería. Por favor, ver las instrucciones de limpieza desde el paso N al P.

No se recomienda mezclar Atomoxetina TecniGen solución oral con comida o agua debido a que puede afectar al sabor o impedir que se tome una dosis completa.

Atomoxetina TecniGen provoca irritación en los ojos. **Evite el contacto con los ojos**. Si el medicamento entra en contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua y consulte a su médico. Lave las manos y las superficies que hayan podido entrar en contacto con el medicamento tan pronto como sea posible.

PASO 1 DISPOSICIÓN INICIAL DEL FRASCO



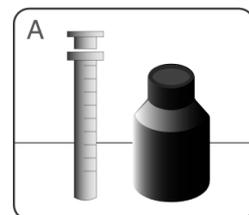
Solo antes del primer uso, empuje el adaptador **hasta que se ajuste completamente** al frasco. No ensamble la jeringa al adaptador hasta que el adaptador esté completamente insertado en el frasco.

NO gire el adaptador.



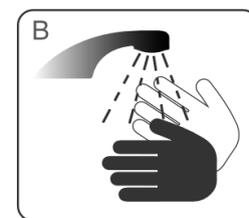
ADVERTENCIA: El adaptador supone un RIESGO DE ASFIXIA por ser un componente pequeño. Para un uso seguro, se debe insertar completamente en el frasco.

PASO 2 PREPÁRESE



Reúna todos los elementos que necesitará:

- Frasco de medicamento
- Jeringa para dosificación oral



Lávese las manos con agua y jabón

Escriba la dosis de su hijo aquí:

_____ ml

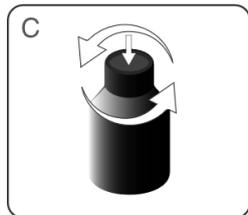
Asegúrese de que es la dosis exacta que el médico le prescribió.

Si la dosis de su hijo es 10 ml O MENOS, usará la jeringa 1 vez

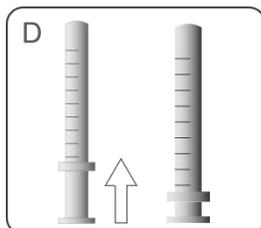
Si la dosis de su hijo es MÁS DE 10 ml pero **NO** más de 20 ml, usará la misma jeringa 2 veces.

Si la dosis de su hijo es MÁS DE 20 ml, usará la misma jeringa 3 veces.

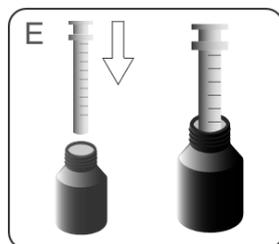
PASO 3 OBTENCIÓN DE LA DOSIS



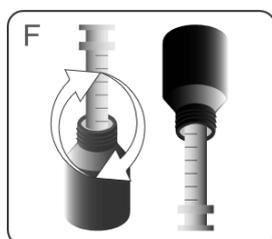
Apriete el tapón de rosca hacia abajo mientras lo gira en el sentido contrario a las agujas del reloj.
Retire el tapón de rosca del frasco.



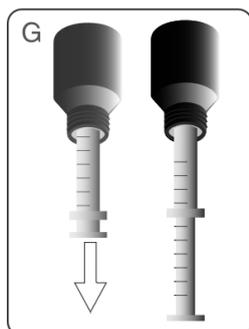
Empuje el émbolo completamente hasta el extremo de la jeringa.



Inserte el extremo de la jeringa en el adaptador.
Asegúrese de que el extremo de la jeringa está completamente ajustado en el adaptador.

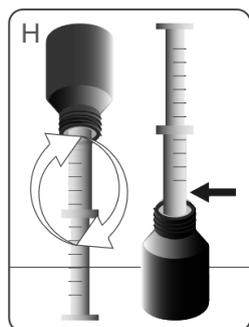


Gire hacia abajo el frasco y la jeringa.



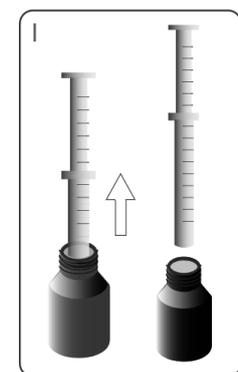
Mantenga el frasco y la jeringa con 1 mano. Con la otra mano, tire hacia abajo del émbolo para extraer la cantidad apropiada de medicamento en la jeringa.

Compruebe que la dosis en la jeringa es la apropiada.



Gire el frasco hacia arriba y colóquelo en una superficie plana.

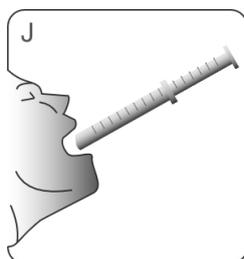
Compruebe que no haya ninguna burbuja de aire en la jeringa. Si la hay, vuelva a introducir el medicamento en el frasco y repita los pasos del D hasta el H. Una burbuja de aire puede resultar en una dosis incorrecta.



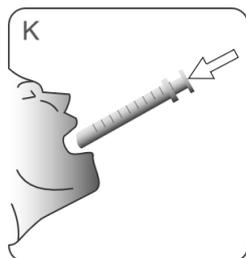
Retire la jeringa del frasco.

NO toque el émbolo..

PASO 4 ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO



Coloque el extremo de la jeringa en un lado de la boca de su hijo. Diga a su hijo que no muerda la jeringa.



Empuje el émbolo hacia abajo hasta que **TODO** el medicamento esté en la boca de su hijo.

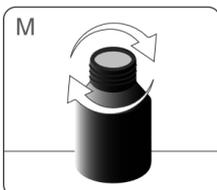
NO dirija directamente la medicación hacia la garganta de su hijo. Asegúrese de que su hijo traga todo el medicamento.



Si la dosis de su hijo es **MAYOR DE 10 ml**, repita desde el paso D al K para darle la dosis restante. Utilice la misma jeringa. Ver el **cuadro de dosificaciones** en este documento.

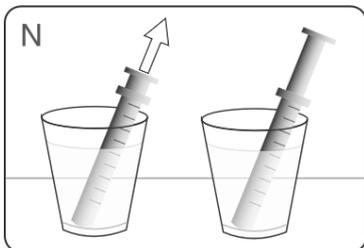
Asegúrese de que administra la dosis exacta que el médico de su hijo le prescribió..

PASO 5 LIMPIEZA



Vuelva a enroscar el tapón del frasco firmemente.

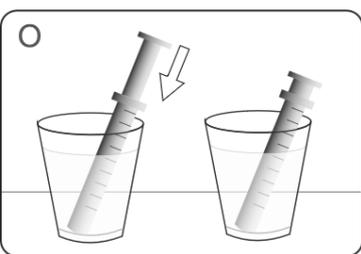
NO retire el adaptador. El tapón se adaptará.



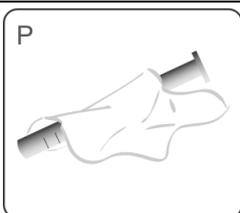
Llene un vaso con agua limpia.

NO lave la jeringa para dosificación con jabón o detergente.

NO retire el émbolo de la jeringa para dosificación oral. Coloque el extremo de la jeringa en el agua. Tire del émbolo hacia arriba para llenarla con agua.



Empuje el émbolo hacia abajo y vacíe el agua en el vaso o en el lavabo.



Elimine el exceso de agua de la jeringa.

Seque la jeringa con un pañuelo de papel.



Lávese las manos y las de su hijo con jabón y agua.

NO se toque los ojos después de estar en contacto con Atomoxetina TecniGen. Atomoxetina TecniGen puede irritar sus ojos.

Consultar el resto del documento para obtener respuesta a las preguntas más frecuentes, comprobar el cuadro de dosificación y otra información importante.

CUADRO DE DOSIFICACIÓN PARA DOSIS DE MÁS DE 10 ml

Use este cuadro para calcular la dosis a administrar a su hijo. Busque la dosis correcta en la primera columna. Consulte con su médico o farmacéutico como administrar la dosis correcta a su hijo.

Si esta es la dosis de su hijo	Ponga esta cantidad de Atomoxetina TecniGen en la jeringa, por primera vez	Ponga esta cantidad de Atomoxetina TecniGen en la jeringa, una segunda vez	Ponga esta cantidad de Atomoxetina TecniGen en la jeringa, una tercera vez
11 ml	10 ml	1 ml	0
12 ml	10 ml	2 ml	0
13 ml	10 ml	3 ml	0
14 ml	10 ml	4 ml	0
15 ml	10 ml	5 ml	0
16 ml	10 ml	6 ml	0
17 ml	10 ml	7 ml	0
18 ml	10 ml	8 ml	0
19 ml	10 ml	9 ml	0
20 ml	10 ml	10 ml	0
21 ml	10 ml	10 ml	1 ml
22 ml	10 ml	10 ml	2 ml
23 ml	10 ml	10 ml	3 ml
24 ml	10 ml	10 ml	4 ml
25 ml	10 ml	10 ml	5 ml

Preguntas frecuentes

P. ¿Qué sucede si hay una burbuja de aire en la jeringa para dosificación oral?

R. **NO** administre el medicamento a su hijo. Las burbujas pueden hacer que la dosis sea incorrecta. Vacíe de nuevo el medicamento en el frasco y repita desde el paso D al H.

P. ¿Qué sucede si hay demasiado medicamento en la jeringa?

R. Mantenga el extremo de la jeringa en el frasco. Sujete el frasco hacia arriba. Empuje hacia abajo el émbolo hasta que la dosis correcta esté en la jeringa.

P. ¿Qué sucede si no hay suficiente medicamento en la jeringa?

R. Mantenga el extremo de la jeringa en el frasco. Sujete el frasco hacia abajo. Tire del émbolo hacia abajo hasta que la dosis correcta esté en la jeringa.

P. ¿Qué hago si el medicamento entra en contacto con mis ojos o con los de mi hijo?

R. Lave los ojos inmediatamente con agua y consulte a su médico. Tan pronto como sea posible, lávese las

manos y la superficie que haya podido estar en contacto con el medicamento.

P. ¿Cómo viajo con este medicamento?

R. Asegúrese que tiene suficiente Atomoxetina TecniGen para todo el viaje. Conserve el medicamento en un lugar seguro boca arriba a temperatura ambiente.

P. ¿Puedo mezclar Atomoxetina TecniGen con comida o agua antes de dárselo a mi hijo?

R. No se recomienda mezclar Atomoxetina TecniGen solución oral con comida o con agua. Puede afectar al sabor de la solución oral o evitar que se administre la dosis completa. Su hijo puede beber un vaso de agua después de haber tomado la dosis entera de la medicación.

Conservación

Este medicamento no necesita condiciones especiales de conservación.
Mantener el frasco y la jeringa fuera de la vista y del alcance de los niños.

Eliminación

No tire los medicamentos directamente al fregadero o a la basura. Consulte a su farmacéutico como tirar los medicamentos que ya no va a usar más. Estas medidas ayudarán a proteger el medioambiente.