

Prospecto: información para el paciente

Tentin 5 mg comprimidos
Tentin 10 mg comprimidos
Tentin 20 mg comprimidos
dexanfetamina, sulfato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo empiece 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 su hijo, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si su hijo 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 Tentin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tentin
3. Cómo tomar Tentin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tentin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tentin y para qué se utiliza

Qué es Tentin

Tentin comprimidos contiene el principio activo dexanfetamina, sulfato.

Tentin es un psicoestimulante. Mejora la actividad en partes del cerebro. Este medicamento puede ayudar a mejorar la capacidad de atención y la concentración y a reducir el comportamiento impulsivo.

Para qué se utiliza

Tentin se utiliza para tratar el trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH).

- Se utiliza en niños y adolescentes de 6 a 17 años.
- No está indicado en todos los niños con TDAH.
- Se utiliza solo después de que otro medicamento llamado metilfenidato no haya sido suficientemente eficaz.
- Se debe utilizar como parte de un programa de tratamiento que suele incluir medidas psicológicas, educativas y sociales.

El tratamiento con este medicamento solo se debe iniciar y utilizar bajo la supervisión de un especialista en trastornos de la conducta infantil y adolescente.

Debe consultar a un médico si su hijo no mejora o empeora después de un mes. El médico puede decidir que es necesario un tratamiento diferente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tentin

No use Tentin si su hijo:

- es alérgico (hipersensible) a la dexanfetamina o a otros compuestos de anfetaminas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- tiene un problema de tiroides
- tiene un aumento de la presión ocular (glaucoma)
- tiene un tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma)
- tiene un trastorno alimentario, no tiene hambre o no quiere comer (p. ej., anorexia nerviosa)
- tiene la tensión arterial muy alta o estrechamiento de los vasos sanguíneos, lo que puede causar dolor en brazos y piernas
- tiene arterioesclerosis avanzada
- ha tenido alguna vez problemas cardiacos, como infarto de miocardio, ritmo cardiaco irregular, dolor y molestias en el pecho, insuficiencia cardiaca, enfermedad cardiaca, o ha nacido con un problema cardiaco
- ha tenido un problema con los vasos sanguíneos del cerebro, como un derrame cerebral, hinchazón y debilitamiento de parte de un vaso sanguíneo (aneurisma), vasos sanguíneos estrechos o bloqueados, o inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- tiene problemas de salud mental como:
 - un trastorno psicopático o límite de la personalidad
 - pensamientos o visiones anormales o esquizofrenia
 - signos de un trastorno grave del estado de ánimo como:
 - ideas de suicidio
 - depresión grave
 - manía
 - cambios de humor (de estar maníaco a estar deprimido, lo que se denomina trastorno bipolar)
- está tomando o ha tomado en los últimos 14 días un antidepresivo (conocido como inhibidor de la monoaminoxidasa) - ver la sección "Otros medicamentos y Tentin" más adelante
- ha consumido alguna vez excesivamente alcohol, medicamentos de venta con receta o drogas
- padece el síndrome de Tourette u otros tics motores o verbales
- tiene espasmos repetidos y difíciles de controlar en cualquier parte del cuerpo o repite sonidos y palabras
- tiene porfiria.

No utilice este medicamento si su hijo presenta alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar dexanfetamina. La razón es que este medicamento puede empeorar los problemas mencionados.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar dexanfetamina si su hijo:

- tiene una enfermedad de la sangre o del hígado, o problemas renales
- tiene una personalidad inestable
- ha tenido crisis (ataques, convulsiones, epilepsia) o anomalías en alguna exploración cerebral (EEG)
- es mujer y ha empezado a tener la menstruación (ver la sección "Embarazo y lactancia" más adelante)
- tiene la tensión arterial alta
- tiene un problema cardíaco que no figura en la sección "No usar" anterior
- tiene un problema de salud mental que no figura en la sección "No usar" anterior. Esto puede incluir cambios de humor en general, agresividad inusual, alucinaciones, ideas delirantes, paranoia, excitación psicomotora y ansiedad, sentimientos de culpa o depresión.

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo se encuentra en cualquiera de estas circunstancias antes de iniciar el tratamiento. La razón es que este medicamento puede empeorar los problemas mencionados. Su médico querrá controlar cómo afecta el medicamento a su hijo.

Controles que realizará su médico antes de utilizar Tentin

Estos controles sirven para decidir si se trata del medicamento adecuado para su hijo. Su médico hablará con usted sobre:

- cualquier otro medicamento que esté tomando su hijo
- si existen antecedentes familiares de muerte súbita inexplicada
- cualquier otro problema médico (como problemas cardíacos) que puedan tener usted o su familia
- cómo se siente su hijo, por ejemplo, si está eufórico o decaído, si tiene pensamientos extraños o si ha tenido alguna de estas sensaciones en el pasado
- si existen antecedentes familiares de "tics" (espasmos repetidos y difíciles de controlar en cualquier parte del cuerpo o repetición de sonidos y palabras)
- cualquier problema de salud mental o de comportamiento que usted u otros miembros de su familia hayan tenido alguna vez.

El médico analizará si su hijo corre el riesgo de sufrir cambios de humor (de maníaco a depresivo, lo que se denomina "trastorno bipolar"). Comprobará los antecedentes de salud mental de su hijo y si algún miembro de su familia tiene antecedentes de suicidio, trastorno bipolar o depresión.

Es importante que facilite toda la información que pueda. Esto ayudará al médico a decidir si este medicamento es adecuado para su hijo. Su médico puede decidir que son necesarias otras pruebas médicas antes de empezar a tomar este medicamento.

Efecto sobre el peso/crecimiento

Este medicamento puede provocar una reducción del peso en algunos niños y adolescentes.

- Puede haber una falta de aumento de peso.
- Su médico observará atentamente la estatura y el peso de su hijo y si come lo suficiente.
- Si su hijo no crece según lo esperado, su médico puede interrumpir el tratamiento con este medicamento durante un corto periodo de tiempo.

Intervenciones quirúrgicas

Informe a su médico si su hijo va a someterse a una operación. Este medicamento no se debe tomar el día de la intervención quirúrgica si se utiliza un determinado tipo de anestesia. Esto se debe a que existe la posibilidad de que se produzca un aumento repentino de la tensión arterial durante la operación.

Análisis de drogas

Este medicamento puede dar un resultado positivo en un control de consumo de drogas.

Interacciones farmacológicas en las pruebas analíticas

Este medicamento puede interferir con los resultados de los análisis de laboratorio.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe utilizar como tratamiento del TDAH en niños menores de 6 años ni en adultos. No se sabe si es seguro o beneficioso para estas personas.

Otros medicamentos y Tentin

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los de venta sin receta.

Inhibidores de la monoaminoxidasa

No utilice este medicamento si su hijo está tomando un medicamento llamado "inhibidor de la monoaminoxidasa" (IMAO) que se utiliza para la depresión, o si ha tomado un IMAO en los últimos 14 días. La toma de un IMAO con dexanfetamina puede causar un aumento repentino de la tensión arterial.

Si su hijo está tomando otros medicamentos, este medicamento puede afectar a la eficacia o provocar efectos adversos. Si su hijo está tomando alguno de los medicamentos siguientes, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento:

- otros medicamentos para la depresión, como antidepresivos tricíclicos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina
- medicamentos para problemas graves de salud mental, p. ej., fenotiazinas y haloperidol
- medicamentos para la epilepsia, p. ej., anticonvulsivos como fenobarbital, fenitoína, primidona y ethosuximida
- medicamentos que ayudan a dejar el alcohol, p. ej., disulfiram
- medicamentos utilizados para reducir o aumentar la tensión arterial, p. ej., guanetidina, clonidina, reserpina o alfa-metiltirosina, o betabloqueantes como el propranolol
- algunos tratamientos para la tos y el resfriado que contienen medicamentos que pueden afectar a la tensión arterial

Es importante que consulte a su farmacéutico cuando compre alguno de estos medicamentos.

- medicamentos que diluyen la sangre para evitar la formación de coágulos de sangre, como los anticoagulantes cumarínicos
- cualquier medicamento que contenga ácido glutámico clorhidrato, ácido ascórbico, cloruro de amonio, fosfato ácido de sodio, bicarbonato de sodio, acetazolamida, tiazidas
- cualquiera de los siguientes medicamentos: betabloqueantes, antihistamínicos, litio, noradrenalina, morfina y meperidina.

Si tiene dudas sobre si alguno de los medicamentos que está tomando su hijo está incluido en la lista anterior, consulte a su médico o farmacéutico antes de que tome este medicamento.

Uso de Tentin con alcohol

No se debe consumir alcohol mientras se esté tomando este medicamento. Recuerde que algunos alimentos y medicamentos contienen alcohol.

Embarazo y lactancia

Los datos disponibles sobre el uso de este medicamento durante los tres primeros meses del embarazo no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas en el niño, pero pueden aumentar el riesgo de preeclampsia (una enfermedad que suele aparecer después de las 20 semanas del embarazo y que se caracteriza por hipertensión arterial y proteínas en la orina) y parto prematuro. Los recién nacidos expuestos a anfetaminas durante el embarazo pueden experimentar síntomas de abstinencia (cambios de conducta que incluyen llanto excesivo, humor inestable o irritable, hiperexcitabilidad y agotamiento pronunciado).

Si su hija 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.

- Su médico considerará la anticoncepción.
- Si su hija está embarazada puede que tenga que dejar de tomar este medicamento.
- Es posible que este medicamento se excrete en la leche materna. Por lo tanto, su médico decidirá si su hija debe interrumpir la lactancia o dejar de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Su hijo puede sentirse mareado, tener problemas de concentración o visión borrosa cuando tome este medicamento. Si es así, puede ser peligroso hacer cosas como conducir, utilizar máquinas, montar en bicicleta o a caballo, o subirse a los árboles.

Tentin contiene isomalta (E953)

Si su médico le ha indicado que su hijo padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Tentin

Cuánto tomar

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis normal recomendada es de entre 5 mg y 20 mg.

- Por lo general, su médico iniciará el tratamiento con una dosis baja de un comprimido de 5 mg. En caso necesario, se aumentará gradualmente en un comprimido de 5 mg en intervalos semanales.
- La dosis máxima diaria es de 20 mg (en raras ocasiones, pueden ser necesarios 40 mg).

Cómo tomarlo

El medicamento se administra por vía oral.

Su hijo debe tomar los comprimidos de este medicamento con un vaso de agua, preferiblemente con las comidas o inmediatamente después de ellas. Los comprimidos de Tentin se deben tomar a la misma hora con respecto a las comidas. En general, la última dosis no se debe administrar demasiado tarde después de la comida para evitar problemas para conciliar el sueño.

Los comprimidos tienen una ranura y se pueden dividir en caso necesario. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero. Para partirllo, coloque el comprimido sobre una superficie dura con la cara lisa y ranurada en forma de cruz hacia abajo y, a continuación, presione con cuidado con el dedo índice en el centro de la cara superior. El comprimido se partirá en cuatro partes.

Si su hijo no se siente mejor, coménteselo a su médico. Este puede decidir que es necesario un tratamiento diferente.

Tratamiento a largo plazo

Su médico decidirá la duración del tratamiento. Si su hijo toma este medicamento durante más de un año, el médico debe interrumpir el tratamiento durante un breve periodo de tiempo, p. ej., durante unas vacaciones escolares. Esto indicará si el medicamento sigue siendo necesario.

Uso incorrecto de Tentin

Si este medicamento no se utiliza correctamente, puede causar un comportamiento anormal. También puede significar que su hijo empieza a depender del medicamento. Informe a su médico si su hijo ha tenido alguna vez un uso excesivo o dependencia del alcohol, medicamentos de venta con receta o drogas.

Este medicamento es solo para su hijo. No se lo de a otras personas, aunque los síntomas parezcan similares.

Si su hijo toma más Tentin del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a un médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Muestre al médico el envase o este prospecto. La sobredosificación de estos comprimidos puede tener consecuencias muy graves.

Los signos de sobredosis pueden incluir: excitación, alucinaciones, convulsiones que conducen al coma, ritmo cardíaco irregular y rápido y respiración reducida.

Si su hijo olvidó tomar Tentin

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si su hijo olvida una dosis, espere a que sea la hora de la siguiente.

Si su hijo interrumpe el tratamiento con Tentin

Si su hijo deja de tomar este medicamento bruscamente, puede sufrir cansancio extremo, depresión, trastornos del estado de ánimo, excitación psicomotora, alteraciones del sueño, aumento del apetito o movimientos involuntarios. Es posible que su médico quiera reducir gradualmente la cantidad de medicamento tomado cada día, antes de suspenderlo por completo. Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento con este medicamento.

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 sufren. Su médico hablará con usted sobre esos efectos adversos.

Deje de administrar Tentin y consulte inmediatamente a un médico o acuda a un centro de urgencias si su hijo experimenta los siguientes síntomas:

- alucinaciones, psicosis/reacciones psicóticas, comportamiento suicida (muy raro: puede afectar a 1 de cada 10.000 personas)
- reacciones alérgicas graves que causan hinchazón de la cara, lengua o garganta; problemas para tragar; urticaria y dificultades respiratorias (angioedema/anafilaxia) (frecuencia no conocida [no puede estimarse a partir de los datos disponibles])
- degradación muscular anormal con síntomas como dolores musculares inexplicables, calambres musculares o debilidad muscular (rabdomiólisis) (frecuencia no conocida [no puede estimarse a partir de los datos disponibles])

Otros efectos adversos

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- disminución del apetito, disminución del aumento de peso y pérdida de peso durante el uso prolongado en niños
- dificultad para dormir
- nerviosismo

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- latidos cardíacos irregulares o aumentados, latidos cardíacos más perceptibles
- dolor y/o calambres abdominales, náuseas, vómitos, sequedad de boca

Estos efectos suelen producirse al inicio del tratamiento y se pueden aliviar tomando el medicamento con las comidas.

- cambios en la presión arterial y la frecuencia cardíaca (por lo general aumentan)
- dolor articular
- sensación de mareo o de "dar vueltas", movimientos espasmódicos o involuntarios, dolor de cabeza, hiperactividad
- comportamiento anómalo, agresividad, excitación, anorexia, ansiedad, depresión, irritabilidad

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas

- angina de pecho
- problemas de agudeza visual y de enfoque, visión borrosa, dilatación de las pupilas
- reducción del aumento de estatura durante el uso prolongado en niños
- cansancio
- erupción cutánea, urticaria

Muy raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas

- disminución de los glóbulos rojos, que puede provocar palidez de la piel y causar debilidad o dificultad para respirar, cambios en el recuento de células sanguíneas (leucopenia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica)
- parada cardíaca
- síndrome de Tourette
- función hepática anormal, desde elevaciones de las enzimas hepáticas hasta coma hepático
- calambres musculares
- convulsiones, movimientos involuntarios (movimientos coreoatetósicos), sangrado dentro del cráneo (hemorragia intracraneal)
- suicidio, tics, empeoramiento de tics existentes
- lesiones cutáneas rojas que producen picor (eritema multiforme) o manchas cutáneas escamosas (dermatitis exfoliativa), erupción recurrente, que se produce en el mismo lugar cada vez que se toma el medicamento (exantema fijo medicamentoso)
- inflamación de los vasos sanguíneos de la médula espinal y del cerebro (vasculitis cerebral) u oclusión

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- enfermedad del músculo cardíaco (miocardiopatía), infarto de miocardio, muerte súbita
- inflamación de partes del intestino grueso cuando se reduce el flujo sanguíneo (colitis isquémica), diarrea
- dolor torácico, aumento de la temperatura corporal, reacciones alérgicas
- alteración del equilibrio ácido-base del organismo (acidosis)
- problemas para controlar los movimientos (ataxia), mareo, sentido del gusto anormal o alterado, problemas de concentración, hiperreflexia, apoplejía, temblor
- confusión, adicción, disforia, inestabilidad emocional, euforia, deterioro del rendimiento en pruebas cognitivas, alteración de la libido, terrores nocturnos, comportamiento obsesivo-compulsivo, estados de pánico, paranoia, inquietud
- lesiones renales
- impotencia
- sudoración excesiva, caída del cabello
- insuficiencia circulatoria
- sensación de entumecimiento, hormigueo y cambio de color (de blanco a azul y luego a rojo) en los dedos de manos y pies cuando se enfrián (fenómeno de Raynaud)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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.

5. Conservación de Tentin

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 blíster y en la caja después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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

Qué contiene Tentin :

- El principio activo es dexanfetamina sulfato

Tentin 5 mg:

Un comprimido contiene 5 mg de dexanfetamina sulfato

Tentin 10 mg:

Un comprimido contiene 10 mg de dexanfetamina sulfato

Tentin 20 mg:

Un comprimido contiene 20 mg de dexanfetamina sulfato

- Los demás componentes son:

isomalta (E953), ver sección 2

estearato de magnesio

crospovidona en los comprimidos de 5 mg

óxido de hierro amarillo (E 172) en los comprimidos de 10 mg

óxido de hierro rojo (E 172) en los comprimidos de 20 mg

Aspecto del producto y contenido del envase:

Tentin 5 mg comprimidos

Comprimidos blancos, redondos, en forma de hoja de trébol, con una ranura en forma de cruz en la cara superior y en la cara posterior una ranura en forma de cruz y una "S" grabada en relieve saliente en cada cuarto.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Tamaños de los envases: 20, 28, 30, 50, 98 o 100 comprimidos

Cajas con comprimidos envasados en blísteres de PVC/PE/PVdC y lámina de aluminio

Tentin 10 mg comprimidos

Comprimidos amarillos, redondos, en forma de hoja de trébol, con una ranura en forma de cruz en la cara superior y en la cara posterior una ranura en forma de cruz y una "M" grabada en relieve saliente en cada cuarto.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Tamaños de los envases: 20, 28, 30, 48 o 50 comprimidos

Cajas con comprimidos envasados en blísteres de PVC/PVdC y lámina de aluminio

Tentin 20 mg comprimidos

Comprimidos rojizos, redondos, en forma de hoja de trébol, con una ranura en forma de cruz en la cara superior y en la cara posterior una ranura en forma de cruz y una "L" grabada en relieve saliente en cada cuarto.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Tamaños de los envases: 20, 28 o 30 comprimidos

Cajas con comprimidos envasados en blísteres de PVC/PVdC y lámina de aluminio

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria: Philla 5 mg/10 mg/20 mg Tablette
Belgica: Attentin 5 mg/10 mg/20 mg Tablets
Estonia: Tentin 5 mg/10 mg/20 mg Tablett
España: Tentin 5 mg/10 mg/20 mg comprimidos

Francia: Tentin 5 mg/10 mg/20 mg comprimé
Italia: Amfexa 5 mg/10 mg/20 mg compressa
Polonia: Tentin 5 mg/10 mg/20 mg Tabletka
Portugal: Tentin 5 mg/10 mg/20 mg comprimido
Dinamarca: Attentin 5 mg/10 mg/20 mg
Finlandia: Attentin 5 mg/10 mg/20 mg
Islandia: Attentin 5 mg/10 mg/20 mg
Luxemburgo: Attentin 5 mg/10 mg/20 mg
Noruega: Attentin 5 mg/10 mg/20 mg
Suecia: Attentin 5 mg/10 mg/20 mg
Reino Unido (Irlanda del Norte): Amfexa 5 mg/10 mg/20 mg tablet

Este prospecto también está disponible en formatos apropiados para invidentes y personas con problemas de visión.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025

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/>).