

Prospecto: información para el paciente

Amfexa 5 mg comprimidos

Dexanfetamina, sulfato.



Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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 perjudicarles.
- 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 Amfexa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amfexa
3. Cómo usar Amfexa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amfexa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amfexa y para qué se utiliza

Qué es Amfexa 5 mg

Amfexa 5 mg comprimidos contiene el principio activo sulfato de dexanfetamina.

Amfexa 5 mg es un psicoestimulante. Mejora la actividad en ciertas partes del cerebro. Este medicamento puede ayudar a aumentar el periodo de fijación de la atención y la concentración y a reducir el comportamiento impulsivo.

Para qué se utiliza

Amfexa se utiliza para tratar el trastorno por déficit de atención/hiperactividad (TDAH).

- se utiliza en niños y adolescentes de 6 a 17 años.
- no está indicado en todos los niños con TDAH.
- se utiliza únicamente después de que otro medicamento llamado metilfenidato no haya sido suficientemente eficaz.

- debe usarse como parte de un programa de tratamiento que suele incluir medidas psicológicas, educativas y sociales.

El tratamiento con Amfexa debe iniciarse y administrarse siempre bajo la supervisión de un especialista en trastornos conductuales de la infancia y la adolescencia.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amfexa

No use Amfexa si su hijo:

- es alérgico (hipersensible) a la dexanfetamina o a otra anfetamina o a cualquiera de los demás componentes de Amfexa (incluidos en la sección 6)
- padece un problema de tiroides
- presenta un aumento de la presión en los ojos (glaucoma)
- tiene un tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma)
- sufre un trastorno alimentario, no tiene hambre o no desea comer (p. ej., anorexia nerviosa)
- tiene una presión arterial muy alta o un estrechamiento de los vasos sanguíneos, que puede causar dolor en los brazos y las piernas
- tiene aterosclerosis avanzada
- ha padecido alguna vez problemas cardíacos, como infarto de miocardio, latido cardíaco irregular, dolor y molestias en el pecho, insuficiencia cardíaca, cardiopatía o ha nacido con un problema en el corazón
- ha tenido algún problema en los vasos sanguíneos del cerebro, como ictus, hinchazón y debilitamiento de parte de un vaso sanguíneo (aneurisma), estrechamiento u oclusión de algún vaso sanguíneo o inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- padece problemas de salud mental como:
 - un trastorno psicopático o límite de la personalidad
 - pensamientos o visiones anómalos o esquizofrenia
 - signos de un trastorno grave del estado de ánimo como:
 - sentimientos suicidas
 - depresión grave
 - manía
- está tomando en la actualidad o ha tomado en los últimos 14 días un antidepresivo (del tipo conocido como inhibidor de la monoamino oxidasa); ver la sección "Uso de Amfexa con otros medicamentos" más adelante
- ha presentado alguna vez un consumo excesivo de alcohol, medicamentos sujetos a prescripción médica o drogas adquiridas en la calle
- padece el síndrome de Tourette u otros tics motores o verbales o alguien de su familia los padece
- sufre sacudidas repetidas y difíciles de controlar de cualquier parte del cuerpo o repite sonidos y palabras
- padece porfiria

No use este medicamento si su hijo se encuentra en cualquiera de estas circunstancias. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Amfexa. Este medicamento puede empeorar estos problemas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Amfexa si su hijo

- padece una enfermedad de la sangre o el hígado o tiene problemas renales
- es hiperexcitable o tiene una personalidad inestable
- ha tenido ataques (crisis, convulsiones, epilepsia) o anomalías en alguna prueba cerebral (EEG)
- es una niña y ha comenzado a tener el periodo menstrual (ver la sección "Embarazo y lactancia" más adelante)
- tiene presión arterial elevada
- padece un problema del corazón que no figura en la sección anterior "No use"
- padece un problema de salud mental que no figura en la sección anterior "No use", que puede incluir oscilaciones del estado de ánimo, agresividad inusual, alucinaciones, delirios, paranoia, agitación 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, ya que este medicamento puede empeorar estos problemas. Su médico tendrá que vigilar cómo le afecta el medicamento a su hijo.

Comprobaciones que su médico realizará antes de empezar a usar Amfexa

Estas comprobaciones son para decidir si este es el medicamento adecuado para su hijo. Su médico le preguntará sobre:

- cualquier otro medicamento que esté tomando su hijo
- si hay antecedentes familiares de muerte súbita inexplicada
- cualquier otro problema médico (como, por ejemplo, problemas cardiacos) que pueda tener usted o su familia
- cómo se siente su hijo, por ejemplo, si presenta estados de ánimo altos o bajos o pensamientos extraños, o si ha tenido estos sentimientos en el pasado
- si hay antecedentes familiares de "tics" (sacudidas repetidas y difíciles de controlar de cualquier parte del cuerpo o repetición de sonidos y palabras)
- cualquier problema de salud mental o conductual que haya padecido usted u otro miembro de su familia

Su médico le comentará si su hijo presenta riesgo de sufrir oscilaciones del estado de ánimo (cambios desde un estado maniaco a un estado depresivo, problema llamado "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 proporcione tanta información como pueda. Así ayudará a su médico a decidir si Amfexa es el medicamento 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

Amfexa puede causar bajo peso en algunos niños y adolescentes.

- Puede producirse una falta de ganancia de peso.
- Su médico vigilará cuidadosamente la estatura y el peso de su hijo, así como qué tal está comiendo.
- Si su hijo no está creciendo del modo esperado, su médico puede interrumpir el tratamiento con Amfexa durante un corto periodo de tiempo.

Intervenciones quirúrgicas

Informe a su médico si su hijo va a someterse a una intervención quirúrgica. Amfexa no debe tomarse el día de la operación si se utiliza un cierto tipo de anestésico. Esto se debe a que existe la posibilidad de que se produzca un aumento súbito de la presión arterial durante la intervención.

Análisis de fármacos

Este medicamento puede dar un resultado positivo en los análisis de detección de uso de fármacos. Los deportistas deben tener en cuenta que este medicamento puede causar una reacción positiva en las pruebas antidopaje.

Niños y adolescentes

Amfexa no debe usarse para el tratamiento de un TDAH en los niños menores de 6 años ni en los adultos. No se sabe si es seguro o beneficioso para estas personas.

Uso de Amfexa con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Inhibidores de la monoamino oxidasa

No use este medicamento si su hijo está tomando un tipo de medicamento llamado "inhibidor de la monoamino oxidasa" (IMAO), que se utiliza para la depresión, o ha tomado un IMAO en los últimos 14 días. Tomar un IMAO con dexanfetamina puede causar un aumento súbito de la presión arterial.

Si su hijo está tomando otros medicamentos, este medicamento puede afectar a su eficacia o causar efectos adversos. Si su hijo está tomando alguno de los siguientes medicamentos, consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Amfexa:

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

Es importante que pregunte a su farmacéutico cuando adquiera cualquiera de estos productos

- medicamentos que hacen menos espesa la sangre para prevenir los coágulos sanguíneos como, p. ej., los anticoagulantes cumarínicos
- cualquier medicamento que contenga clorhidrato de ácido glutámico, ácido ascórbico, cloruro de amonio, fosfato ácido de sodio, bicarbonato sódico, acetazolamida, tiazidas
- cualquiera de los siguientes medicamentos: betabloqueantes, antihistamínicos, litio, noradrenalina, morfina y meperidina

Si tiene alguna duda sobre si alguno de los medicamentos que toma su hijo se encuentra en esta lista, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Uso de Amfexa con alcohol

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

Embarazo y lactancia

Amfexa puede afectar al feto.

Si su hija está embarazada o en periodo de lactancia, podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- su médico le hablará sobre métodos anticonceptivos.
- si su hija está embarazada o en periodo de lactancia, es posible que tenga que interrumpir el tratamiento con este medicamento.
- es posible que este medicamento pase a la leche materna. Por lo tanto, su médico decidirá si su hija debe interrumpir la lactancia o el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Su hijo puede marearse, tener problemas para centrarse o presentar visión borrosa cuando esté tomando este medicamento. De ser así, puede ser peligroso que realice actividades como conducir, utilizar máquinas, montar en bicicleta o a caballo o subirse a los árboles.

Amfexa contiene isomalta (E953)

Si su médico le ha indicado que su hijo no tolera ciertos azúcares, hable con él antes de utilizar este medicamento.

3. Cómo usar Amfexa

Qué cantidad tomar

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

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

- Su médico habitualmente iniciará el tratamiento con una dosis baja de un comprimido de Amfexa. Esta dosis se incrementará paulatinamente en un comprimido de Amfexa en intervalos semanales, tal como resulte necesario.
- La dosis diaria máxima es 20 mg (en casos raros pueden ser necesarios 40 mg).

Cómo tomarlo

El medicamento se administra por vía oral.

Su hijo debe tomar los comprimidos Amfexa con un vaso de agua, preferiblemente con las comidas o inmediatamente después de éstas. Los comprimidos Amfexa deben tomarse a la misma hora en relación con las comidas. En general, la última dosis no debe administrarse demasiado tarde después de la comida con el fin de prevenir problemas para conciliar el sueño.

Los comprimidos tienen una ranura y pueden dividirse, si es necesario. La ranura solo está ahí para ayudarle a fraccionar el comprimido si hay dificultad para tragarlo entero. Para partirlo, coloque el comprimido sobre una superficie dura con su cara lisa y ranurada en forma de cruz hacia abajo y presione cuidadosamente con el dedo índice sobre el centro de su cara superior. El comprimido se fraccionará en cuatro partes.

Si su hijo no se siente mejor, hable con su médico. Es posible que éste decida que su hijo requiere un tratamiento diferente.

Tratamiento a largo plazo

Su médico decidirá durante cuánto tiempo se administra el tratamiento. Si su hijo toma este medicamento durante más de un año, su médico deberá interrumpir el tratamiento durante un corto periodo de tiempo, p. ej., durante una vacación escolar. Esto permitirá comprobar si todavía es necesario administrarlo.

Uso inadecuado de Amfexa

Si Amfexa no se usa adecuadamente, puede causar un comportamiento anómalo. También puede indicar que su hijo empieza a depender del medicamento. Hable con su médico si su hijo ha tenido alguna vez un uso excesivo o dependencia de alcohol, medicamentos de venta con receta o drogas adquiridas en la calle.

Este medicamento es solamente para su hijo. No se lo dé a ninguna otra persona, incluso aunque sus síntomas parezcan similares.

Si su hijo toma más Amfexa 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 el envase o este prospecto a un médico. La sobredosificación de estos comprimidos puede ser muy grave.

Entre los signos de sobredosis se encuentran: excitación, alucinaciones, convulsiones que progresan a coma, latido cardíaco rápido e irregular y reducción de la respiración.

Si su hijo olvidó tomar Amfexa

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

Si su hijo interrumpe el tratamiento con Amfexa

Si su hijo interrumpe bruscamente el tratamiento con este medicamento, pueden producirse cansancio extremo, depresión, trastornos del estado de ánimo, agitación, alteraciones del sueño, aumento del apetito o movimientos involuntarios. Su médico puede optar por reducir paulatinamente la cantidad de medicamento administrada al día antes de interrumpirlo por completo. Consulte a su médico antes interrumpir el tratamiento con Amfexa.

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 estos efectos adversos.

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

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

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- latido cardiaco irregular o aumentado, latido cardiaco más apreciable
- dolor y/o retortijones abdominales, náuseas, vómitos, sequedad de boca
Estos efectos suelen aparecer al inicio del tratamiento y pueden aliviarse tomando el medicamento con las comidas.
- cambios en la presión arterial y la frecuencia cardiaca (habitualmente aumentos)
- dolor en las articulaciones
- sensación de mareo o de "dar vueltas", movimientos espasmódicos o involuntarios, dolor de cabeza, hiperactividad
- comportamiento anómalo, agresividad, excitación, anorexia, ansiedad, depresión, irritabilidad

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- angina de pecho
- dificultades para el enfoque y la acomodación visuales, visión borrosa, dilatación de las pupilas
- reducción del incremento de la estatura durante el uso prolongado en niños
- fatiga
- exantema, ronchas

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

- disminución de los glóbulos rojos que puede causar palidez cutánea y debilidad o sensación de falta de aire, cambios en los recuentos de las células sanguíneas (leucopenia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica)
- parada cardiaca
- síndrome de Tourette
- anomalías de la función hepática que van desde elevaciones de las enzimas hepáticas hasta coma hepático
- calambres musculares
- convulsiones, movimientos involuntarios (movimientos coreoatetoides), sangrado dentro del cráneo (hemorragia intracraneal)
- alucinaciones, psicosis / reacciones psicóticas, comportamiento suicida o suicidio, tics, empeoramiento de tics preexistentes
- lesiones cutáneas rojas y pruriginosas (eritema multiforme) o parches cutáneos escamosos (dermatitis exfoliativa), exantema recurrente que ocurre en el mismo lugar cada vez que se toma el medicamento (erupción medicamentosa fija)
- inflamación y/o oclusión de los vasos sanguíneos de la médula espinal y el cerebro (vasculitis cerebral)

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

- enfermedad del músculo cardiaco (miocardiopatía), infarto de miocardio
- inflamación de partes del intestino grueso por reducción de su flujo sanguíneo (colitis isquémica), diarrea
- dolor en el pecho, retraso en el crecimiento durante el uso prolongado, aumento de la temperatura corporal, reacciones alérgicas incluida una reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o la garganta (angioedema) y una reacción alérgica grave que provoca dificultad para respirar o mareo (anafilaxia), muerte súbita
- alteraciones del equilibrio ácido-base del organismo (acidosis)
- descomposición anómala de los músculos que puede causar problemas renales (rabdomiolisis)
- dificultad para controlar los movimientos (ataxia), mareo, anomalías o deterioro del sentido del gusto, dificultades para concentrarse, hiperreflexia, ictus, temblor
- confusión, dependencia, disforia, inestabilidad emocional, euforia, deterioro del rendimiento en las pruebas cognitivas, alteraciones de la libido, terrores nocturnos, comportamiento obsesivo-compulsivo, estados de pánico, paranoia, inquietud
- daño renal
- impotencia

- sudoración, caída del cabello
- insuficiencia circulatoria
- hormigueo, cambio de color (de blanco a azul, luego a rojo) y sensación de entumecimiento de los dedos de los pies y las manos con el frío (“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 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.


5. Conservación de Amfexa

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 30°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

Composición de Amfexa 5 mg:

- El principio activo es sulfato de dexanfetamina
Un comprimido contiene 5 mg de sulfato de dexanfetamina
- Los demás componentes son:
Isomalta (E953)
Crospovidona
Estearato de magnesio

Aspecto del producto y contenido del envase

Amfexa 5 mg comprimidos

Comprimidos redondos, de color blanco y en forma de hoja de trébol, con una ranura mellada en forma de cruz en la cara superior y una ranura en forma de cruz con la letra “S” grabada en cada cuadrante en la cara posterior.

Los comprimidos pueden dividirse.

Tamaños de envases: 20, 30, 50 ó 100 comprimidos

Cajas conteniendo comprimidos envasados en blisters de PVC/PE/PVDC 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

Representante local

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2018

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca: Attentin 5 mg
España: Amfexa 5 mg comprimidos
Finlandia: Attentin 5 mg
Luxemburgo: Attentin 5 mg
Holanda: Tentin 5 mg
Irlanda: Tentin 5 mg tablets
Noruega: Attentin 5 mg
Suecia: Attentin 5 mg
Reino Unido: Dexamfetamine 5 mg Tablets

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/>