

## Prospecto: información para el usuario

**Atomoxetina Sandoz 10 mg cápsulas duras EFG**  
**Atomoxetina Sandoz 18 mg cápsulas duras EFG**  
**Atomoxetina Sandoz 25 mg cápsulas duras EFG**  
**Atomoxetina Sandoz 40 mg cápsulas duras EFG**  
**Atomoxetina Sandoz 60 mg cápsulas duras EFG**  
**Atomoxetina Sandoz 80 mg cápsulas duras EFG**  
**Atomoxetina Sandoz 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atomoxetina Sandoz
3. Cómo tomar Atomoxetina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atomoxetina Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Atomoxetina Sandoz y para qué se utiliza

#### Para que se utiliza

Atomoxetina Sandoz 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 medicamento funciona o si es seguro en esta población.

En adultos, atomoxetina 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

Este medicamento 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 Sandoz**

### **No tome Atomoxetina Sandoz si:**

- es alérgico a 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 atomoxetina 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,
- presión sanguínea elevada. Atomoxetina puede aumentar su presión sanguínea,

- 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,
- pensamientos agresivos,
- 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. Esto es debido a que atomoxetina 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 Sandoz**

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

Su médico medirá su:

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

Su médico le consultará sobre:

- otros medicamentos que esté tomando,
- si tiene antecedentes familiares de muerte súbita inexplicada,
- 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.

### **Información importante sobre el contenido de las cápsulas**

No abra las cápsulas de atomoxetina porque el contenido puede irritar el ojo. En caso de que el contenido de las cápsulas entre en contacto con el ojo, el ojo afectado se debe enjuagar inmediatamente con agua, y buscar consejo médico. Las manos y cualquier superficie potencialmente contaminada se deben lavar lo antes posible.

### **Toma de Atomoxetina Sandoz con otros medicamentos**

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) usados para la depresión. Ver sección 2 “No tome Atomoxetina Sandoz”.

Si está tomando otros medicamentos, atomoxetina puede afectar al funcionamiento correcto de estos o provocar efectos adversos.

Si está tomando cualquier de los siguientes medicamentos, compruebe con su médico o farmacéutico antes de tomar atomoxetina:

- medicamentos que incrementan la presión sanguínea o se utilizan para controlarla,
- medicamentos tales como antidepresivos, por ejemplo imipramina, venlafaxina, mirtazapina, fluoxetina y paroxetina,
- algunos remedios para la tos y el resfriado que contengan medicamentos que pueden afectar a la presión sanguínea. Cuando compre este tipo de productos, es importante chequearlo 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 a continuación pueden aumentar el riesgo de presentar un ritmo cardíaco alterado 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).

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

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

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **3. Cómo tomar Atomoxetina Sandoz**

- 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. La administración 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 una vez al día, su médico puede cambiar la toma de medicación a dos veces al día.

- Vía oral.
- Las cápsulas se deben tragar enteras con o sin alimentos.
- No se deben abrir las cápsulas y el contenido del interior de las cápsulas no se debe sacar de ninguna otra forma.
- El 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 que debe tomar y lo calculará en función de su peso.

Su médico normalmente comenzará con una dosis más baja antes de aumentar la cantidad de atomoxetina que deberá tomar en función de su peso corporal.

- 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 debe 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. La dosis máxima diaria prescrita por su médico será de 100 mg.

Si tiene problemas con su hígado, su médico puede recetarle una dosis más baja.

### **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 adolescentes,
- 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 se necesita tomar indefinidamente. Si toma atomoxetina durante más de un año, su médico debe revisar su tratamiento para comprobar si el medicamento es aún necesario.

### **Si toma más Atomoxetina Sandoz del que debe**

Si ha tomado más atomoxetina de la que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Los síntomas comunicados más comúnmente tras una sobredosis son síntomas gastrointestinales, somnolencia, mareos, temblor y comportamiento extraño.

### **Si olvidó tomar Atomoxetina Sandoz**

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 Sandoz**

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

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 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 alterado,
- pensamiento o sentimiento de suicidio,
- pensamiento agresivo,
- sentimiento de antipatía y de enfado (hostilidad),
- cambios de humor,
- reacción alérgica grave con síntoma 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 adolescentes 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 <b>muy frecuentes</b> (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)	
<b>NIÑOS mayores de 6 años y ADOLESCENTES</b>	<b>ADULTOS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- dolor de cabeza</li> <li>- dolor de estómago</li> <li>- disminución del apetito (no tener hambre)</li> <li>- sensación de malestar o vómitos</li> <li>- somnolencia</li> <li>- aumento de la presión sanguínea</li> <li>- aumento de la frecuencia cardíaca (pulso)</li> </ul> <p>Estos efectos pueden desaparecer pasado un tiempo en la mayoría de los pacientes</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- sensación de malestar</li> <li>- sequedad de boca</li> <li>- dolor de cabeza</li> <li>- disminución del apetito (no tener hambre)</li> <li>- problemas para conciliar el sueño, quedarse dormido o despertarse temprano</li> <li>- aumento de la presión sanguínea</li> <li>- aumento de la frecuencia cardíaca (pulso)</li> </ul>

Efectos adversos <b>frecuentes</b> (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)	
<b>NIÑOS mayores de 6 años y ADOLESCENTES</b>	<b>ADULTOS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- estar irritable e inquieto</li> <li>- problemas para dormir, incluyendo despertar temprano</li> <li>- depresión</li> <li>- sensación de tristeza o desesperación</li> <li>- sensación de ansiedad</li> <li>- tics</li> <li>- pupilas dilatadas (el centro negro del ojo)</li> <li>- mareos</li> <li>- estreñimiento</li> <li>- pérdida de apetito</li> <li>- dolor de estómago, indigestión</li> <li>- hinchazón, enrojecimiento y picor de piel</li> <li>- erupción cutánea</li> <li>- sentimiento de pereza (letargia)</li> <li>- dolor en el pecho</li> <li>- cansancio</li> <li>- pérdida de peso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- sensación de inquietud</li> <li>- disminución del apetito sexual</li> <li>- trastorno del sueño</li> <li>- depresión</li> <li>- sensación de tristeza o desesperación</li> <li>- sensación de ansiedad</li> <li>- mareos</li> <li>- sabor extraño o alteración del gusto que no desaparece</li> <li>- temblores</li> <li>- sensación de entumecimiento u hormigueo en manos y pies</li> <li>- adormecimiento, somnolencia, sensación de cansancio</li> <li>- estreñimiento</li> <li>- dolor de estómago</li> <li>- indigestión</li> <li>- gases (flatulencia)</li> <li>- vómitos</li> <li>- sofocos</li> <li>- sentir o tener el ritmo cardíaco muy rápido</li> <li>- hinchazón, enrojecimiento y picor de piel</li> <li>- aumento de la sudoración</li> <li>- erupción cutánea</li> <li>- problemas para ir al baño como no poder orinar, frecuencia o dificultad para comenzar a orinar, dolor al orinar.</li> <li>- inflamación de la glándula prostática</li> </ul>



	(prostatitis) - dolor genital en hombres - problemas para obtener una erección - trastornos de la eyaculación - 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 <b>poco frecuentes</b> (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)	
<b>NIÑOS mayores de 6 años y ADOLESCENTES</b>	<b>ADULTOS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- desmayo</li> <li>- temblores</li> <li>- migraña</li> <li>- vision borrosa</li> <li>- sensación extraña en la piel, como quemazón, pinchazos, picor u hormigueo</li> <li>- hormigueo o entumecimiento de las manos y los pies</li> <li>- convulsiones (crisis)</li> <li>- sentir o tener un ritmo cardiaco muy rápido (prolongación del intervalo QT)</li> <li>- respiración entrecortada</li> <li>- aumento de la sudoración</li> <li>- picor en la piel</li> <li>- falta de fuerza o energía</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- agitación</li> <li>- tics</li> <li>- desmayos</li> <li>- migrañas</li> <li>- vision borrosa</li> <li>- ritmo cardiaco inusual (prolongación del intervalo QT)</li> <li>- sensación de frío en dedos de las manos y de los pies</li> <li>- dolor en el pecho</li> <li>- respiración entrecortada</li> <li>- erupciones abultadas y rojizas con picor (ronchas)</li> <li>- calambres musculares</li> <li>- necesidad urgente de orinar</li> <li>- ausencia o anormalidad de orgasmos</li> <li>- menstruación irregular</li> <li>- ausencia de eyaculación</li> </ul>

Efectos adversos <b>raros</b> (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)	
<b>NIÑOS mayores de 6 años y ADOLESCENTES</b>	<b>ADULTOS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- dedos de las manos y de los pies adormecidos y pálidos, debido a una mala circulación sanguínea (Fenómeno de Raynaud)</li> <li>- problemas para ir al baño como no poder orinar, frecuencia o dificultad para comenzar a orinar,</li> <li>- dolor al orinar.</li> <li>- erecciones prolongadas y dolorosas</li> <li>- dolor genital en hombres</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- dedos de las manos y de los pies adormecidos y pálidos, debido a una mala circulación sanguínea (Fenómeno de Raynaud)</li> <li>- erecciones prolongadas y dolorosas</li> </ul>

### 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 de atomoxetina 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 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 Atomoxetina Sandoz**

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 blister después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Sandoz**

- El principio activo es atomoxetina.
  
- *Atomoxetina Sandoz 10 mg cápsulas duras*  
Cada cápsula dura contiene 10 mg de atomoxetina como 11,43 mg de hidrocloreto de atomoxetina.
- Los demás componentes son:  
*Contenido de la cápsula:* almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra y dimeticona.  
*Cubierta de la cápsula:* gelatina, lauril sulfato de sodio (E487), dióxido de titanio (E171), agua purificada.
  
- *Atomoxetina Sandoz 18 mg cápsulas duras*  
Cada cápsula dura contiene 18 mg de atomoxetina como 20,57 mg de hidrocloreto de atomoxetina.
- Los demás componentes son:  
*Contenido de la cápsula:* almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra y dimeticona.  
*Cubierta de la cápsula:* gelatina, lauril sulfato de sodio (E487), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), agua purificada.
  
- *Atomoxetina Sandoz 25 mg cápsulas duras*  
Cada cápsula dura contiene 25 mg de atomoxetina como 28,57 mg de hidrocloreto de atomoxetina.
- Los demás componentes son:  
*Contenido de la cápsula:* almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra y dimeticona.

- Cubierta de la cápsula:* gelatina, lauril sulfato de sodio (E487), dióxido de titanio (E171), carmín índigo (E132), agua purificada.
- *Atomoxetina Sandoz 40 mg cápsulas duras*  
Cada cápsula dura contiene 40 mg de atomoxetina como 45,71 mg de hidrocloreto de atomoxetina.
  - Los demás componentes son:  
*Contenido de la cápsula:* almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra y dimeticona.  
*Cubierta de la cápsula:* gelatina, lauril sulfato de sodio (E487), dióxido de titanio (E171), carmín índigo (E132), agua purificada.
  - *Atomoxetina Sandoz 60 mg cápsulas duras*  
Cada cápsula dura contiene 60 mg de atomoxetina como 68,57 mg de hidrocloreto de atomoxetina.
  - Los demás componentes son:  
*Contenido de la cápsula:* almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra y dimeticona.  
*Cubierta de la cápsula:* gelatina, lauril sulfato de sodio (E487), dióxido de titanio (E171), carmín índigo (E132), óxido de hierro amarillo (E172), agua purificada.
  - *Atomoxetina Sandoz 80 mg cápsulas duras*  
Cada cápsula dura contiene 80 mg de atomoxetina como 91,42 mg de hidrocloreto de atomoxetina.
  - Los demás componentes son:  
*Contenido de la cápsula:* almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra y dimeticona.  
*Cubierta de la cápsula:* gelatina, lauril sulfato de sodio (E487), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), agua purificada.
  - *Atomoxetina Sandoz 100 mg cápsulas duras*  
Cada cápsula dura contiene 100 mg de atomoxetina como 114,28 mg de hidrocloreto de atomoxetina.
  - Los demás componentes son:  
*Contenido de la cápsula:* almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra y dimeticona.  
*Cubierta de la cápsula:* gelatina, lauril sulfato de sodio (E487), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), agua purificada
  - Tinta de impresión (negro): laca shellac -45% (20% esterificado) en etanol, óxido de hierro negro (E172), propilenglicol

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

#### *Atomoxetina Sandoz 10 mg cápsulas duras*

Polvo blanco contenido en una cápsula de gelatina dura de tamaño No 3 (de longitud  $15,7 \pm 0,4$  mm), con una tapa blanca opaca con una impresión en tinta negra con '10' y cuerpo blanco opaco impreso en tinta negra con 'mg'.

#### *Atomoxetina Sandoz 18 mg cápsulas duras*

Polvo blanco contenido en una cápsula de gelatina dura de tamaño No 3 (de longitud  $15,7 \pm 0,4$  mm), con una tapa amarilla opaca con una impresión en tinta negra con '18' y cuerpo blanco opaco impreso en tinta negra con 'mg'.

#### *Atomoxetina Sandoz 25 mg cápsulas duras*

Polvo blanco contenido en una cápsula de gelatina dura de tamaño No 3 (de longitud  $15,7 \pm 0,4$  mm), con una tapa azul opaco con una impresión en tinta negra con '25' y cuerpo blanco opaco impreso en tinta negra con 'mg'.

*Atomoxetina Sandoz 40 mg cápsulas duras*

Polvo blanco contenido en una cápsula de gelatina dura de tamaño No 3 (de longitud  $15,7 \pm 0,4$  mm), con una tapa azul opaco con una impresión en tinta negra con '40' y cuerpo azul opaco impreso en tinta negra con 'mg'.

*Atomoxetina Sandoz 60 mg cápsulas duras*

Polvo blanco contenido en una cápsula de gelatina dura de tamaño No 2 (de longitud  $17,6 \pm 0,4$  mm), con una tapa azul opaco con una impresión en tinta negra con '60' y cuerpo amarillo opaco impreso en tinta negra con 'mg'.

*Atomoxetina Sandoz 80 mg cápsulas duras*

Polvo blanco contenido en una cápsula de gelatina dura de tamaño No 2 (de longitud  $17,6 \pm 0,4$  mm), con una tapa marrón opaco con una impresión en tinta negra con '80' y cuerpo blanco opaco impreso en tinta negra con 'mg'.

*Atomoxetina Sandoz 100 mg cápsulas duras*

Polvo blanco contenido en una cápsula de gelatina dura de tamaño No 1 (de longitud  $19,1 \pm 0,4$  mm), con una tapa marrón opaco con una impresión en tinta negra con '100' y cuerpo marrón opaco impreso en tinta negra con 'mg'.

Disponible en envases de 7, 14, 28, 56 y 84 cápsulas duras.

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**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

**Responsable de la fabricación**

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No.5  
69300 Rodopi  
Grecia

o

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion str., Pallini  
153 51, Pallini, Attiki  
Grecia

o

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA3000  
Malta

o

LEK farmacevtska družba d.d.  
Verovškova ulica 57  
SI- 1526 Ljubljana  
Eslovenia

o

Salutas Pharma GmbH,  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Alemania

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

Alemania	AtomoxeHEXAL 10 mg Hartkapseln AtomoxeHEXAL 18 mg Hartkapseln AtomoxeHEXAL 25 mg Hartkapseln AtomoxeHEXAL 40 mg Hartkapseln AtomoxeHEXAL 60 mg Hartkapseln AtomoxeHEXAL 80 mg Hartkapseln AtomoxeHEXAL 100 mg Hartkapseln
Austria	Atomoxetin Sandoz 10 mg – Hartkapseln Atomoxetin Sandoz 18 mg – Hartkapseln Atomoxetin Sandoz 25 mg – Hartkapseln Atomoxetin Sandoz 40 mg – Hartkapseln Atomoxetin Sandoz 60 mg – Hartkapseln

	Atomoxetin Sandoz 80 mg – Hartkapseln
	Atomoxetin Sandoz 100 mg – Hartkapseln
Belgium	Atomoxetin Sandoz 10 mg harde capsules
	Atomoxetin Sandoz 18 mg harde capsules
	Atomoxetin Sandoz 25 mg harde capsules
	Atomoxetin Sandoz 40 mg harde capsules
	Atomoxetin Sandoz 60 mg harde capsules
	Atomoxetin Sandoz 80 mg harde capsules
	Atomoxetin Sandoz 100 mg harde capsules
Chipre	Atomoxetine Sandoz 10 mg
	Atomoxetine Sandoz 18 mg
	Atomoxetine Sandoz 25 mg
	Atomoxetine Sandoz 40 mg
	Atomoxetine Sandoz 60 mg
República Checca	Atomoxetin Sandoz 100 mg
	Atomoxetin Sandoz 80 mg
	Atomoxetin Sandoz 60 mg
	Atomoxetin Sandoz 40 mg
	Atomoxetin Sandoz 25 mg
	Atomoxetin Sandoz 18 mg
	Atomoxetin Sandoz 10 mg
Dinamarca	Atomoxetine Sandoz
	Atomoxetine Sandoz
	Atomoxetine Sandoz
	Atomoxetine Sandoz
	Atomoxetine Sandoz
	Atomoxetine Sandoz
	Atomoxetine Sandoz
Estonia	Atomoxetine Sandoz
	Atomoxetine Sandoz
	Atomoxetine Sandoz
	Atomoxetine Sandoz
	Atomoxetine Sandoz
	Atomoxetine Sandoz
	Atomoxetine Sandoz
Hungria	Atomoxetin Sandoz 10 mg kemény kapszula
	Atomoxetin Sandoz 18 mg kemény kapszula
	Atomoxetin Sandoz 25 mg kemény kapszula
	Atomoxetin Sandoz 40 mg kemény kapszula
	Atomoxetin Sandoz 60 mg kemény kapszula
Iceland	Atomoxetine Sandoz
	Atomoxetine Sandoz
	Atomoxetine Sandoz
	Atomoxetine Sandoz
	Atomoxetine Sandoz
	Atomoxetine Sandoz
	Atomoxetine Sandoz
Lituania	Atomoxetine Sandoz 10 mg kietosios kapsulės
	Atomoxetine Sandoz 18 mg kietosios kapsulės

	Atomoxetine Sandoz 25 mg kietosios kapsulēs
	Atomoxetine Sandoz 40 mg kietosios kapsulēs
	Atomoxetine Sandoz 60 mg kietosios kapsulēs
	Atomoxetine Sandoz 80 mg kietosios kapsulēs
	Atomoxetine Sandoz 100 mg kietosios kapsulēs
Letonia	Atomoxetine Sandoz 10 mg cietās kapsulas
	Atomoxetine Sandoz 18 mg cietās kapsulas
	Atomoxetine Sandoz 25 mg cietās kapsulas
	Atomoxetine Sandoz 40 mg cietās kapsulas
	Atomoxetine Sandoz 60 mg cietās kapsulas
	Atomoxetine Sandoz 80 mg cietās kapsulas
	Atomoxetine Sandoz 100 mg cietās kapsulas
Holanda	Atomoxetine Sandoz 10 mg, harde capsules
	Atomoxetine Sandoz 18 mg, harde capsules
	Atomoxetine Sandoz 25 mg, harde capsules
	Atomoxetine Sandoz 40 mg, harde capsules
	Atomoxetine Sandoz 60 mg, harde capsules
	Atomoxetine Sandoz 80 mg, harde capsules
	Atomoxetine Sandoz 100 mg, harde capsules
Noruega	Atomoxetine Sandoz
Rumania	Atomoxetinā Sandoz 10 mg capsule
	Atomoxetinā Sandoz 18 mg capsule
	Atomoxetinā Sandoz 25 mg capsule
	Atomoxetinā Sandoz 40 mg capsule
	Atomoxetinā Sandoz 60 mg capsule
	Atomoxetinā Sandoz 80 mg capsule
Suecia	Atomoxetine Sandoz 10 mg kapslar, hārda
	Atomoxetine Sandoz 18 mg kapslar, hārda
	Atomoxetine Sandoz 25 mg kapslar, hārda
	Atomoxetine Sandoz 40 mg kapslar, hārda
	Atomoxetine Sandoz 60 mg kapslar, hārda
	Atomoxetine Sandoz 80 mg kapslar, hārda
	Atomoxetine Sandoz 100 mg kapslar, hārda
Eslovaquia	Atomoxetine Sandoz 10 mg
	Atomoxetine Sandoz 18 mg
	Atomoxetine Sandoz 25 mg
	Atomoxetine Sandoz 40 mg
	Atomoxetine Sandoz 60 mg
Reino unido	Atomoxetine Sandoz 10 mg Capsules, hard
	Atomoxetine Sandoz 18 mg Capsules, hard
	Atomoxetine Sandoz 25 mg Capsules, hard
	Atomoxetine Sandoz 40 mg Capsules, hard
	Atomoxetine Sandoz 60 mg Capsules, hard
	Atomoxetine Sandoz 80 mg Capsules, hard
	Atomoxetine Sandoz 100 mg Capsules, hard

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2017.**

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/>