

## Prospecto: información para el paciente usuario

**audalis 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**audalis 18 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**audalis 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**audalis 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**audalis 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**audalis 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**audalis 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

hidrocloruro de atomoxetina

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

### 1. Qué es audalis y para qué se utiliza

#### Para qué se utiliza

audalis 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, audalis 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**

audalis 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 y
- 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 audalis**

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

### **Advertencias y precauciones**

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

- ideas o intento de suicidio.
- problemas cardíacos (incluyendo defectos cardíacos) o una frecuencia cardíaca aumentada. audalis puede aumentar su frecuencia cardíaca (pulso). Se han notificado casos de muerte súbita en pacientes con defectos cardíacos.
- la presión sanguínea elevada. audalis puede aumentar su presión sanguínea.
- la presión sanguínea baja. audalis 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 haber padecido convulsiones por alguna otra razón. audalis 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 audalis puede hacer que estos problemas empeoren. Su médico querrá hacer un seguimiento sobre cómo el medicamento le afecta.

### **Pruebas que su médico realizará antes de que empiece a tomar audalis**

Estas pruebas son para decidir si audalis 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 audalis,
- peso y su altura si durante el tiempo en el que esté tomando audalis, 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 audalis es el medicamento correcto para usted. Su médico puede decidir hacer otras pruebas médicas antes de empezar el tratamiento con este medicamento.

### **Toma de audalis con otros medicamentos**

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

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

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

- 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 audalis 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 audalis:

- medicamentos utilizados para controlar el ritmo cardíaco,
- medicamentos que alteran el contenido de sales de la sangre,
- medicamentos para la prevención y el tratamiento de la malaria,
- algunos antibióticos (como eritromicina y moxifloxacino).

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

### **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,
- tiene intención de dar el pecho,
- consulte con su médico o farmacéutico antes de comenzar a tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Información importante sobre el contenido de los comprimidos**

No dividir los comprimidos, porque atomoxetina puede irritar los ojos. Si atomoxetina entra en contacto con un ojo, el ojo afectado se debe enjuagar con agua inmediatamente y se debe acudir al médico. Las manos y cualquier otra parte del cuerpo que puedan haber entrado en contacto con atomoxetina, se deben lavar lo antes posible.

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

### 3. Cómo tomar audalis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Esta será normalmente una o dos veces al día (mañana y última hora de la tarde o primera de la noche).

- Los niños no deben tomar este medicamento sin la ayuda de un adulto.
- Si siente somnolencia o náuseas cuando está tomando audalis una vez al día, su médico puede cambiar la toma de medicación a dos veces al día.
- Los comprimidos no se deben dividir, machacar ni masticar y se deben tragar enteros, con o sin comida.
- Tomar el medicamento siempre a la misma hora cada día puede ayudar a recordarle que debe tomarlo.

### Cuánto tomar

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

Su médico le indicará la dosis de audalis que debe tomar en función de su peso. Normalmente deberá comenzar con una dosis baja antes de aumentarla, en función de su peso.

- Hasta 70 kg de peso: Comenzando con una dosis diaria total de 0,5 mg por kg de peso durante un mínimo de 7 días. Su médico decidirá entonces si se aumenta a la dosis habitual de mantenimiento de 1,2 mg por kg de peso y por día.
- Más de 70 kg de peso: Comenzando con una dosis diaria total de 40 mg durante un mínimo de 7 días. Su médico decidirá entonces si se aumenta a la dosis habitual de mantenimiento de 80 mg al día. Su médico le prescribirá una dosis máxima diaria de 100 mg.

#### Adultos

- Se debe comenzar a tomar audalis 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. Su médico le prescribirá una dosis máxima diaria de 100 mg.

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

#### Si toma más audalis 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.

#### Si olvidó tomar audalis

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 audalis

Si deja de tomar audalis, 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 audalis 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 audalis.

### Tratamiento a largo plazo

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

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

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Aunque algunas personas sufren efectos adversos, la mayoría considera que audalis 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 de antipatía y de enfado (hostilidad),
- alteraciones o 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).
- alteraciones o 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 audalis 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)	
Niños mayores de 6 años y jóvenes	Adultos
<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 estar enfermo</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)	
Niños mayores de 6 años y jóvenes	Adultos

<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>- estar enfermo</li> <li>- sofocos</li> <li>- sentir o tener el ritmo cardiaco 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 (prostatitis)</li> </ul>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- dolor en la ingle en hombres</li> <li>- problemas para obtener una erección</li> <li>- retraso del orgasmo</li> <li>- dificultad para mantener una erección</li> <li>- calambres menstruales</li> <li>- falta de fuerza o energía</li> <li>- cansancio</li> <li>- sensación de pereza (letargia)</li> <li>- escalofríos</li> <li>- sentimiento de irritación, nerviosismo</li> <li>- sentirse sediento</li> <li>- pérdida de peso</li> </ul>
--	---

Efectos adversos <b>poco frecuentes</b> (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)	
<b>Niños mayores de 6 años y jóvenes</b>	<b>Adultos</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- desmayo</li> <li>- temblores</li> <li>- migraña</li> <li>- visión borrosa</li> <li>- sensación extraña en la piel, como quemazón, pinchazos, picor u hormiguelo</li> <li>- hormiguelo o entumecimiento de las manos y los pies</li> <li>- convulsiones (crisis)</li> <li>- sentir o tener un ritmo cardíaco 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>- visión borrosa</li> <li>- ritmo cardíaco inusual (prolongación del intervalo QT)</li> <li>- sensación de frío en los 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 anomalía de orgasmos</li> <li>- menstruación irregular</li> <li>- ausencia de eyaculación</li> </ul>
---	--

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

<b>Niños mayores de 6 años y jóvenes</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, dolor al orinar</li> <li>- erecciones prolongadas y dolorosas</li> <li>- dolor en la ingle 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 audalis, 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 audalis o suspender temporalmente el tratamiento con audalis.

### 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:

[www.notificaRAM.es](http://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 audalis

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 el envase 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 audalis 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

- El principio activo es hidrocloreto de atomoxetina. Cada comprimido recubierto con película contiene hidrocloreto de atomoxetina equivalente a 10 mg de atomoxetina.
- Los demás componentes (excipientes) son: hidrógeno fosfato de calcio, celulosa microcristalina, fosfato de calcio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polivinil alcohol, macrogol 4000, talco y dióxido de titanio (E-171).

### **Composición de audalis 18 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

- El principio activo es hidrocloreto de atomoxetina. Cada comprimido recubierto con película contiene hidrocloreto de atomoxetina equivalente a 18 mg de atomoxetina.
- Los demás componentes (excipientes) son: hidrógeno fosfato de calcio, celulosa microcristalina, fosfato de calcio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polivinil alcohol, macrogol 4000, talco y dióxido de titanio (E-171).

### **Composición de audalis 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

- El principio activo es hidrocloreto de atomoxetina. Cada comprimido recubierto con película contiene hidrocloreto de atomoxetina equivalente a 25 mg de atomoxetina.
- Los demás componentes (excipientes) son: hidrógeno fosfato de calcio, celulosa microcristalina, fosfato de calcio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polivinil alcohol, macrogol 4000, talco y dióxido de titanio (E-171).

### **Composición de audalis 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

- El principio activo es hidrocloreto de atomoxetina. Cada comprimido recubierto con película contiene hidrocloreto de atomoxetina equivalente a 40 mg de atomoxetina.
- Los demás componentes (excipientes) son: hidrógeno fosfato de calcio, celulosa microcristalina, fosfato de calcio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polivinil alcohol, macrogol 4000, talco y dióxido de titanio (E-171).

### **Composición de audalis 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

- El principio activo es hidrocloreto de atomoxetina. Cada comprimido recubierto con película contiene hidrocloreto de atomoxetina equivalente a 60 mg de atomoxetina.
- Los demás componentes (excipientes) son: hidrógeno fosfato de calcio, celulosa microcristalina, fosfato de calcio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polivinil alcohol, macrogol 4000, talco y dióxido de titanio (E-171).

### **Composición de audalis 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

- El principio activo es hidrocloreto de atomoxetina. Cada comprimido recubierto con película contiene hidrocloreto de atomoxetina equivalente a 80 mg de atomoxetina.
- Los demás componentes (excipientes) son: hidrógeno fosfato de calcio, celulosa microcristalina, fosfato de calcio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polivinil alcohol, macrogol 4000, talco y dióxido de titanio (E-171).

### **Composición de audalis 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

- El principio activo es hidrocloreto de atomoxetina. Cada comprimido recubierto con película contiene hidrocloreto de atomoxetina equivalente a 100 mg de atomoxetina.
- Los demás componentes (excipientes) son: hidrógeno fosfato de calcio, celulosa microcristalina, fosfato de calcio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polivinil alcohol, macrogol 4000, talco y dióxido de titanio (E-171).

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

audalis 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos con película, blancos y ovalados, grabados con “10” en una cara.

audalis 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG está envasado en blisters de aluminio/PVC-PVDC.

audalis 18 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos con película, blancos y ovalados, grabados con “18” en una cara.

audalis 18 mg comprimidos recubiertos con película EFG está envasado en blisters de aluminio/PVC-PVDC.

audalis 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos con película, blancos y ovalados, grabados con “25” en una cara.

audalis 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG está envasado en blisters de aluminio/PVC-PVDC.

audalis 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos con película, blancos y ovalados, grabados con “40” en una cara.

audalis 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG está envasado en blisters de aluminio/PVC-PVDC.

audalis 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos con película, blancos y ovalados, grabados con “60” en una cara.

audalis 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG está envasado en blisters de aluminio/PVC-PVDC.

audalis 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos con película, blancos y ovalados, grabados con “80” en una cara.

audalis 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG está envasado en blisters de aluminio/PVC-PVDC.

audalis 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos, con película blancos y ovalados, grabados con “100” en una cara.

audalis 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG está envasado en blisters de aluminio/PVC-PVDC.

Disponible en envases de 7, 14, 28, 35, 49, 56 o 84 comprimidos recubiertos con película.

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  
Tel.: +49 (0) 2371 937-0  
Fax: +49 (0) 2371 937-106  
E-Mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)

### **Representante local**

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

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

Austria	audalis 10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg, 80mg, 100mg Filmtabletten
Holanda	audalis 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca	audalis 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg filmovertrukne tabletter
Alemania	Agakalin 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg Filmtabletten
Islandia	audalis 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg filmuhúðaðar töflur
Luxemburgo	Agakalin 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg Filmtabletten
Noruega	Audalis
Polonia	Atomoksetyna Medice
España	audalis 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Audalis 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Atomoxetine 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg film-coated tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2021

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/>