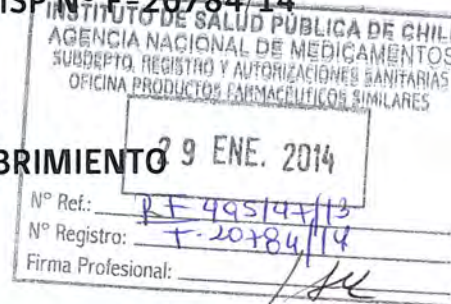


REF: RF 495147/13

REGISTRO ISP Nº F-20784/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 60 mg



DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
~~ENTÉRICO~~ 60 mg

Condición de venta: Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A

Clasificación: Antidepresivo

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o al químico-farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y presentación:

Principio activo: Duloxetina (como clorhidrato) 60 mg

Excipientes: Azúcar, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, crospovidona, talco, citrato de trietilo, dióxido de titanio, talco, hipromelosa ftalato, dióxido de titanio, gelatina, colorante FD & C azul Nº2, óxido de hierro amarillo, lauril sulfato de sodio, goma laca, propilenglicol, hidróxido de potasio, c.s.

Disponible en envases conteniendo X cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico.

1. QUÉ ES DULOXETINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Duloxetina aumenta los niveles de serotonina y noradrenalina en el sistema nervioso.

Duloxetina se emplea en adultos para tratar:

La depresión el trastorno de ansiedad generalizada (sensación crónica de ansiedad o nerviosismo), el dolor neuropático diabético (a menudo descrito como quemazón, dolor punzante, como pinchazos, escozor, o como un calambre eléctrico. Puede haber una pérdida de sensibilidad en el área afectada, o puede ocurrir que al tocar la zona o ponerla en contacto con calor, frío o presión se produzca dolor)

Su médico puede seguir dándole Duloxetina cuando se encuentre mejor para prevenir que su depresión o ansiedad vuelva a aparecer.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 60 mg

2. ANTES DE TOMAR DULOXETINA**No tome Duloxetina si:**

es alérgico (hipersensible) a la duloxetina o a cualquiera de los demás componentes de Duloxetina (ver "Información Adicional")

tiene insuficiencia hepática

tiene insuficiencia renal grave

está tomando o ha tomado en los últimos 14 días otro medicamento conocido como inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) (ver "Uso de otros medicamentos")

está tomando fluvoxamina, que se utiliza normalmente para tratar la depresión, ciprofloxacino o enoxacino, que se utilizan en el tratamiento de algunas infecciones.

está tomando otros medicamentos que contengan duloxetina (ver "Uso de otros medicamentos")

Consulte a su médico si tiene tensión arterial alta o una enfermedad cardíaca. Su médico le indicará si debe tomar Duloxetina.

Tenga especial cuidado con Duloxetina

Duloxetina puede no ser adecuado para usted por las siguientes razones. Hable con su médico antes de tomar el medicamento si:

está usando otros medicamentos para tratar la depresión (ver "Uso de otros medicamentos"), está tomando Hierba de San Juan, un tratamiento a base de plantas (*Hypericum perforatum*), tiene alguna enfermedad del riñón, ha sufrido convulsiones (ataques epilépticos), ha sufrido manía, sufre trastorno bipolar, tiene problemas oculares, como algunos tipos de glaucoma (presión ocular incrementada), ha tenido problemas hemorrágicos (tendencia a desarrollar hematomas, tiene riesgo de tener niveles bajos de sodio (por ejemplo si está tomando diuréticos, especialmente si es usted anciano), está en tratamiento con otros medicamentos que puedan producir daños en el hígado, está tomando otros medicamentos que contengan duloxetina (ver "Uso de otros medicamentos").

Duloxetina puede provocar una sensación de inquietud o incapacidad para permanecer sentado o estar quieto. Si esto le sucede debe comunicárselo a su médico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 60 mg

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si se encuentra deprimido y/o padece trastornos de ansiedad, puede en ocasiones tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Estos pensamientos pueden verse incrementados al principio del tratamiento con antidepresivos, puesto que todos estos medicamentos tardan un tiempo en ejercer su efecto, normalmente unas dos semanas pero a veces más tiempo.

Es más probable que tenga pensamientos de este tipo si:
ha tenido previamente pensamientos de autolesión o suicidio, es un adulto joven.

Existe información procedente de ensayos clínicos, que ha mostrado un riesgo aumentado de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años que padecen un trastorno psiquiátrico y que están siendo tratados con antidepresivos.

Contacte con su médico o diríjase directamente al hospital en el momento que tenga cualquier pensamiento de autolesión o de suicidio.

Puede ser útil que le comente a un pariente o amigo cercano que se encuentra deprimido o que padece un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si notan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Duloxetina normalmente no debe usarse en niños y adolescentes menores de 18 años. Además, debe saber que los pacientes menores de 18 años cuando toman esta clase de medicamentos tienen un riesgo incrementado de aparición de efectos secundarios tales como intento de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento opositorista e ira). A pesar de esto su médico puede prescribir Duloxetina para pacientes menores de 18 años porque él decida que puede ser beneficioso para el paciente. Si su médico ha prescrito Duloxetina para un paciente menor de 18 años y usted quiere hablar sobre ello, por favor vuelva al médico. Usted debe informar a su médico si alguno de los síntomas arriba indicados aparece o empeora en pacientes menores de 18 años que estén tomando Duloxetina. Además, en este grupo de edad todavía no se han demostrado los efectos de seguridad a largo plazo de Duloxetina relacionados con el crecimiento, maduración y desarrollo cognitivo y del comportamiento.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 60 mg

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El componente principal de Duloxetina, duloxetina, se utiliza en otros medicamentos para otros tratamientos:

dolor neuropático diabético, depresión, ansiedad e incontinencia urinaria

Se debe evitar utilizar más de uno de estos medicamentos al mismo tiempo. Compruebe con su médico si está ya utilizando otros medicamentos que contengan duloxetina.

Su médico decidirá si usted puede tomar Duloxetina con otros medicamentos.

No comience ni deje de utilizar ningún medicamento, incluidos los adquiridos sin receta médica y las plantas medicinales, sin antes consultarlo con su médico.

También debe comunicar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs): no debe tomar Duloxetina si está tomando, o ha tomado recientemente (en los últimos 14 días), otro medicamento antidepresivo conocido como inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO). Tomar un IMAO junto con muchos medicamentos de prescripción médica, incluido Duloxetina, puede provocar efectos adversos graves incluso poner en peligro su vida.

Debe esperar al menos 14 días tras la interrupción de un tratamiento con un IMAO antes de tomar Duloxetina. De igual modo, debe esperar al menos 5 días después de dejar el tratamiento con Duloxetina antes de comenzar el tratamiento con un IMAO.

Medicamentos que causan somnolencia: Esto incluye los medicamentos recetados por su médico como benzodiazepinas, analgésicos potentes, antipsicóticos, fenobarbital y antihistamínicos.

Medicamentos que aumentan los niveles de serotonina: Triptanos, tramadol, triptófano, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS, como paroxetina y fluoxetina), antidepresivos tricíclicos (como clomipramina, amitriptilina), petidina, Hierba de San Juan y venlafaxina. Estos medicamentos aumentan el riesgo de producir efectos adversos; si observa cualquier síntoma poco común cuando utiliza alguno de estos medicamentos junto con Duloxetina, debe comunicárselo a su médico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 60 mg

Anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios: Medicamentos que diluyen la sangre o previenen la formación de coágulos en la sangre. Estos medicamentos pueden incrementar el riesgo de sangrado.

Toma de Duloxetina con los alimentos y bebidas

Duloxetina se puede tomar con o sin comida. Debe tener precaución si toma alcohol cuando esté en tratamiento con Duloxetina.

Embarazo y lactancia

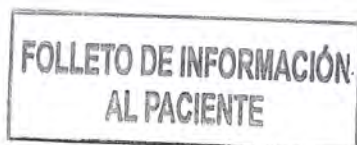
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si se queda embarazada o si está intentando quedarse embarazada mientras esté en tratamiento con Duloxetina. Únicamente debe utilizar Duloxetina después de valorar con su médico los beneficios potenciales y cualquier riesgo potencial para el feto. Asegúrese de que su matrona y/o su médico saben que está tomando Duloxetina. Otros medicamentos similares (ISRSs), tomados durante el embarazo, pueden incrementar el riesgo de producir una enfermedad grave en bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), que hace que el bebé respire más rápidamente y que adquiera una coloración azulada. Estos síntomas comienzan normalmente durante las primeras 24 horas tras el nacimiento del bebé. Si esto le ocurre a su bebé, debería ponerse en contacto inmediatamente con su matrona y/o médico. Si toma Duloxetina cuando se acerca el final de su embarazo, su bebé puede tener algunos síntomas cuando nazca. Normalmente comienzan en el momento del nacimiento o durante los primeros días tras el nacimiento de su bebé. Entre estos síntomas se pueden incluir músculos débiles, temblores, nerviosismo, que el bebé no se alimente correctamente, problemas con la respiración y convulsiones. Si su bebé tiene cualquiera de estos síntomas cuando haya nacido o si está preocupada por la salud de su bebé, póngase en contacto con su médico o matrona, que le podrán aconsejar.

Informe a su médico si está dando el pecho. No se recomienda el uso de Duloxetina durante la lactancia. Pida consejo a su médico o farmacéutico.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Duloxetina puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Duloxetina.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 60 mg

Información importante sobre algunos de los componentes de Duloxetina
Duloxetina contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR DULOXETINA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Duloxetina indicadas por su médico. Consulte a su médico o al químico- farmacéutico si tiene dudas.

Duloxetina se debe tomar por vía oral. Debe tragar la cápsula entera con agua.

Duloxetina empieza a tener efecto en la mayoría de pacientes con depresión o ansiedad en las dos primeras semanas tras el inicio del tratamiento.

Duloxetina empieza a tener efecto en la mayoría de pacientes que padecen dolor neuropático diabético en la primera semana tras el inicio del tratamiento.

Para la depresión y el dolor neuropático diabético:

La dosis recomendada de Duloxetina es de 60 mg una vez al día, pero su médico le prescribirá la dosis que es mejor para usted.

Para el trastorno de ansiedad generalizada:

La dosis normal de inicio de Duloxetina es de 30 mg una vez al día después de lo cual la mayoría de los pacientes recibirán 60 mg una vez al día, pero su médico le prescribirá la dosis que es mejor para usted. Puede ajustarse la dosis hasta 120 mg al día dependiendo de su respuesta a Duloxetina.

Para no olvidar la toma de Duloxetina, puede serle útil tomarlo a las mismas horas todos los días.

Comente con su médico durante cuánto tiempo debe tomar Duloxetina. No deje de tomar Duloxetina sin consultar con su médico.

Si toma más Duloxetina del que debiera

Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de Duloxetina de la prescrita por su médico. Dentro de los síntomas producidos por una sobredosis se incluyen somnolencia, coma, síndrome serotoninérgico (una reacción rara que puede causar sensación de intensa felicidad, somnolencia, torpeza, inquietud, sensación de estar bebido,

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 60 mg

fiebre, sudoración o rigidez muscular) convulsiones, vómitos y alta frecuencia cardíaca.

Si olvidó tomar Duloxetina

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. De todas formas, si es la hora de la siguiente dosis, salte la dosis olvidada y tome una dosis única como lo hace normalmente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No tome más cantidad de Duloxetina de la prescrita para usted en un día.

Si interrumpe el tratamiento con Duloxetina

No deje de tomar sus cápsulas sin el consejo de su médico aunque se encuentre mejor. Si su médico piensa que usted no necesita seguir tomando Duloxetina, él o ella le indicarán que reduzca su dosis durante al menos 2 semanas antes de dejar el tratamiento.

Algunos pacientes, que dejan repentinamente el tratamiento con Duloxetina han presentado síntomas tales como:

mareos, sensación de hormigueo como pinchazos, alteraciones del sueño (sueños intensos, pesadillas, incapacidad para dormir), fatiga, somnolencia, sensación de inquietud o agitación, sensación de ansiedad, náuseas o vómitos, temblor, dolores de cabeza, sensación de irritabilidad, diarrea y sudoración excesiva o vértigo.

Estos síntomas normalmente no son importantes y desaparecen en unos pocos días, pero si usted tiene síntomas que sean molestos pida consejo a su médico.

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, Duloxetina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos normalmente son de leves a moderados y desaparecen, con frecuencia, en unas pocas semanas.

Efectos adversos muy frecuentes (que afectan a más de 1 de cada 10 pacientes tratados)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 60 mg

dolor de cabeza, somnolencia, malestar (náuseas), sequedad de boca,

Efectos adversos frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados)

pérdida de apetito, dificultad para dormir, sensación de agitación, disminución del deseo sexual, ansiedad, dificultad o incapacidad para tener un orgasmo, sueños inusuales, mareos, sensación de lentitud, temblor, adormecimiento, incluyendo adormecimiento, picor u hormigueo en la piel, visión borrosa, acúfenos (percepción de sonidos en el oído cuando no hay sonido en el exterior), sentir palpitaciones en el pecho, aumento de la tensión arterial, rubor, aumento de bostezos, estreñimiento, diarrea, dolor de estómago, vómitos, ardor de estómago o indigestión, gases, aumento de sudoración, erupción (picor), dolor muscular, espasmos musculares, dolor al orinar, dificultad para conseguir una erección, cambios en la eyaculación, fatiga, pérdida de peso

Efectos adversos poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes tratados)

inflamación de la garganta que provoca ronquera, pensamientos suicidas, dificultad para dormir, rechinar de dientes, sensación de desorientación, falta de motivación, espasmos y movimientos involuntarios de los músculos, sensación de inquietud o incapacidad para permanecer sentado o estar quieto, nerviosismo, dificultad para concentrarse, cambios en el sentido del gusto, dificultad para controlar movimientos p. ej: falta de coordinación o movimientos involuntarios de los músculos, síndrome de piernas inquietas, sueño de baja calidad, dilatación de las pupilas (el punto negro del centro del ojo), problemas de visión, sensación de mareo o vértigo, dolor de oído, latidos rápidos y/o irregulares del corazón, desvanecimientos, mareos, sensación de mareo o desvanecimiento al levantarse, frío en los dedos de las manos y/o pies, espasmos de la garganta, sangrado de la nariz, vomitar sangre, o heces de color negro, gastroenteritis, eructos, inflamación del hígado que puede causar dolor abdominal y coloración amarilla de la piel o de la parte blanca de los ojos, sudores nocturnos, roncha, sudores fríos, sensibilidad a la luz del sol, aumento de la tendencia a tener hematomas, rigidez muscular, espasmos musculares, dificultad o incapacidad para orinar, dificultad para comenzar la micción, necesidad de orinar durante la noche, necesidad de orinar más de lo normal, disminución del flujo de orina, sangrados vaginales anormales, periodos menstruales anormales, incluyendo menstruaciones

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 60 mg

abundantes, dolorosas, irregulares o prolongadas, excepcionalmente menstruaciones ligeras o faltas, dolor en el pecho, caídas (mayoritariamente en personas de edad avanzada), sensación de frío, sed, escalofríos, sensación de calor, alteración en la forma de caminar, aumento de peso,

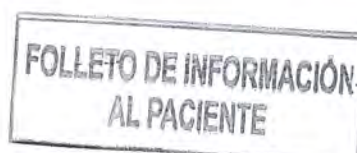
Duloxetina puede provocar efectos de los que puede no darse cuenta, tales como incremento de las enzimas hepáticas o de los niveles de potasio en sangre, creatinfosfoquinasa, azúcar o colesterol.

Efectos adversos raros (que afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados)

reacciones alérgicas graves, que causen dificultad para respirar o mareos con hinchazón de la lengua o labios, reacciones alérgicas, disminución de la actividad de la glándula tiroides, que puede causar cansancio o aumento de peso, deshidratación, bajos niveles de sodio en sangre (mayoritariamente en personas de edad avanzada; los síntomas pueden incluir sensación de mareo, debilidad, confusión, sueño o mucho cansancio, náuseas o vómitos, los síntomas más serios son desvanecimientos, convulsiones o caídas), síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH), comportamiento suicida, manía (hiperactividad, pensamiento acelerado y disminución de la necesidad de dormir), alucinaciones, agresividad e ira, "Síndrome serotoninérgico" (una reacción rara que puede causar sensación de intensa felicidad, somnolencia, torpeza, inquietud, sensación de estar bebido, fiebre, sudoración o rigidez muscular), convulsiones, aumento de la presión en el ojo (glaucoma), inflamación de la boca, sangre roja brillante en las heces, mal aliento, fallo hepático, coloración amarilla de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia), Síndrome de Stevens-Johnson (enfermedad grave con formación de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales), reacciones alérgicas graves que causan hinchazón de la cara o garganta (angioedema), contracciones del músculo de la mandíbula, olor inusual de la orina, síntomas menopáusicos, producción anormal de leche materna en hombres o mujeres.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o al químico- farmacéutico.

ESTE MEDICAMENTO NO DEBE ADMINISTRARSE A MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD. SE HA VISTO QUE EL USO DE ANTIDEPRESIVOS EN NIÑOS Y



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 60 mg

ADOLESCENTES AUMENTA EL RIESGO DE PENSAMIENTOS Y CONDUCTAS SUICIDAS.

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener **fuera** ~~lejos~~ del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico
No recomiende este medicamento a otra persona.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE