

PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DULOXIN[®]

DULOXETINA 30 y 60 mg

Cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico
Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

ESTE MEDICAMENTO DEBER SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted

- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico si no obtiene alivio de los síntomas luego de 2 ó 3 semanas de usar el producto.
- Consulte con su médico si considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- **RESPETE LA INDICACIÓN MÉDICA EN RELACIÓN A LA CANTIDAD DE MEDICACIÓN A UTILIZAR EN FORMA DIARIA Y NUNCA INTERRUMPA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR CON SU MÉDICO.**
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Índice de la Información contenida en este prospecto:

1. ¿Qué es y qué contiene **DULOXIN[®]**?
2. ¿Para qué se usa **DULOXIN[®]**?
3. ¿Cuándo no debería tomar **DULOXIN[®]**?
4. ¿Cómo tengo que tomar **DULOXIN[®]**?
5. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de **DULOXIN[®]**?
6. ¿Cómo debo guardar o almacenar **DULOXIN[®]**?
7. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

1. ¿Qué es y qué contiene **DULOXIN[®]?**

DULOXIN[®] es un medicamento con acción antidepresiva que se comercializa en forma de cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico. Contiene: 30 cápsulas.

La **DULOXETINA** pertenece a un grupo de medicamentos que se usan para tratar enfermedades psiquiátricas como la depresión y los trastornos de ansiedad. También se usa como tratamiento del dolor crónico por neuropatía diabética (funcionamiento anormal de los nervios que genera dolores o sensaciones raras y dolorosas en los pacientes diabéticos), dolor por fibromialgia (enfermedad de tipo reumática caracterizado por dolor corporal crónico), y dolor muculoesquelético crónico [dolor secundario a osteoartritis (rigidez y deformación de la articulación) y dolor crónico lumbar bajo (dolor localizado a nivel de la región posterior de la cintura)].

DULOXIN[®] se comercializa en envases conteniendo 30 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico.

2. ¿Para qué se usa **DULOXIN[®]?**

DULOXIN[®] es un medicamento en forma de cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico que se usa para el tratamiento de enfermedades psiquiátricas (**trastorno depresivo, trastorno de ansiedad generalizada**) y afecciones dolorosas (**dolor neuropático periférico de origen diabético, fibromialgia y dolor musculoesquelético crónico: osteoartrosis y dolor lumbar**).

Si su médico ha considerado que usted debe tomar este medicamento es importante que le haya explicado los posibles riesgos de usarlo y que lo haya alertado en relación a la necesidad de consultar inmediatamente ante la aparición de ciertos signos y síntomas.

3. ¿Cuándo no debería tomar **DULOXIN[®]?**

No tome **DULOXIN[®]:**

- Si usted es alérgico a la **DULOXETINA** o a cualquiera de las otras sustancias que contiene el comprimido,
- Si tiene menos de 18 años de edad. No se conocen exactamente los efectos positivos o negativos que el medicamento podría tener en niños y adolescentes.
- Si está tomando o ha tomado recientemente (en las dos últimas semanas) medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- Si usted tiene enfermedad del hígado moderada o severa.
- Si usted tiene enfermedad del riñón moderada o severa.
- Si usted tiene presión arterial elevada y no está bien controlada,
- Si usted toma ciertos medicamentos (luvoxamina, ciprofloxacina, enoxacina, hierba de San Juan, etc). Consulte siempre a su médico antes de usar **DULOXIN[®]** si está utilizando otros medicamentos o preparados con hierbas (aunque sean de venta libre).

Tenga especial cuidado con DULOXIN®:

- Si tiene o ha tenido alguna vez uno de los siguientes trastornos:
 - Convulsiones (epilepsia). Si aparecen convulsiones o sus convulsiones son más frecuentes, deje de tomar DULOXETINA y contacte con su médico inmediatamente;
 - Enfermedades del hígado, incluyendo ictericia. Si aparece ictericia, deje de tomar DULOXETINA y contacte con su médico inmediatamente;
 - Enfermedades de los riñones;
 - Enfermedad del corazón o presión arterial;
 - Depresión bipolar (se alternan períodos de animación/hiperactividad y períodos de depresión). Si empieza a sentirse muy animado o sobreexcitado, deje de tomar DULOXETINA y contacte con su médico inmediatamente;
 - Enfermedades de los ojos, como aumento de la presión en el ojo (glaucoma);
 - Dificultades para orinar,
 - Si tiene o ha tenido alguna enfermedad de la sangre,
 - Si ha sufrido en algún momento de hemorragia digestiva o toma medicamentos que pueden predisponer a hemorragia digestiva (antiinflamatorios, anticoagulantes, aspirina, etc).
 - Si ha tenido en algún momento alergias o alteraciones de la piel secundarias al uso de medicamentos.
 - Si usa diuréticos (podría disminuir el sodio en sangre y sufrir hipotensión arterial y otros síntomas).
- Si es una persona mayor, porque podría ser más sensible a los efectos adversos de los medicamentos antidepresivos;
- Si está usando otros medicamentos, incluso aquellos de venta libre (sin receta). Informe a su médico o farmacéutico si está tomando (o va a tomar) alguno de los medicamentos de la siguiente lista:
 - 1- **Inhibidores de la monoamino oxidasa** (ó inhibidores de la MAO). No tome DULOXETINA durante las dos primeras semanas después de haber dejado de tomar los inhibidores de la MAO. Si deja de tomar DULOXETINA, tampoco tome inhibidores de la MAO durante las siguientes dos semanas a la suspensión de la DULOXETINA.
 - 2- **Antidepresivos** como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), **L-triptófano o triptanos** (utilizados para la migraña), **Tramadol** (para el dolor), **Linezolid** (un antibiótico), **Litio** (utilizado para tratar algunos trastornos psiquiátricos) o **preparados a base de Hierba de San Juan – Hypericum perforatum** (planta medicinal para el tratamiento de la depresión). En casos muy raros, la **DULOXETINA sola o junto con alguno de estos medicamentos, puede dar lugar a la aparición del llamado síndrome serotoninérgico. Algunos de los síntomas de este síndrome son: fiebre inexplicable, sudoración, palpitaciones, diarrea, contracciones musculares (incontrolables), escalofríos, reflejos exagerados, agitación, cambios de humor y pérdida de conciencia. Si presenta una combinación de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.**
 - 3- **Antiácidos:** Pueden disminuir la cantidad de DULOXETINA en sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. Podría ser necesario suspenderlos o aumentar la dosis de DULOXETINA. Tenga en cuenta que este medicamento es una cápsula gastroresistente («gastroresistente» significa que el contenido de las cápsulas pasa a través del estómago sin alterarse, hasta que llega al intestino. Esto impide que el ácido del estómago destruya el principio activo).
 - 8- **Medicamentos para infecciones:** medicamentos para infecciones bacterianas (como la **linezolid**), medicamentos para infecciones por hongos (como el **ketokonazol**)
 - 9- **Medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre** como la **warfarina y la aspirina**. La DULOXETINA puede aumentar los efectos de la warfarina y aspirina en la sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. En caso de tomarlos a la vez, se recomienda que el médico le haga controles en sangre.
- Si usted toma bebidas alcohólicas. Puede sentirse muy somnoliento si bebe alcohol mientras esté en tratamiento con DULOXETINA. Se recomienda no beber nada de alcohol;
- Si usted está embarazada o planea estarlo;
- Si usted está dando de mamar. Consulte siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
- Si usted debe conducir vehículos o hacer 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. Tampoco tome medicamentos que puedan inducir el sueño.

RECUERDE.

- 1- NO OLVIDE CONTAR A SU MÉDICO CUÁLES MEDICAMENTOS ESTÁ TOMANDO Y NO USE OTRAS MEDICINAS, AÚN LAS DE VENTA LIBRE, SIN CONSULTAR ANTES RESPECTO DE LA SEGURIDAD DE TOMARLAS JUNTO CON DULOXIN®.
- 2- NO MANEJE VEHÍCULOS NI MÁQUINAS NI TOME ALCOHOL MIENTRAS ESTÉ USANDO DULOXIN®.

4. **¿Cómo debo tomar DULOXIN®?**

Usted debe tomar **DULOXIN®** de acuerdo a la recomendación de su médico.

La cápsula se debe tomar entera (no masticar, romper ni disolver) con un vaso de agua en cualquier momento del día (generalmente por la mañana o noche). Trate de tomar la medicación siempre a la misma hora para evitar olvidos. Los alimentos no alteran la absorción de la DULOXETINA, por lo tanto se puede tomar el medicamento con las comidas.

Si usted se olvidó de tomar una cápsula un día no debe tomar dos cápsulas juntas el día siguiente para tratar de compensar la dosis olvidada.

El uso de este medicamento siempre debe realizarse bajo una estricta supervisión médica.

RECUERDE:

- 1- TOME SÓLO UN COMPRIMIDO POR DÍA
- 2- NO PARTA NI INTENTE DISOLVER LA CÁPSULA
- 3- TOME LA CÁPSULA SIEMPRE A LA MISMA HORA
- 4- NUNCA SUSPENDA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON SU MÉDICO.

5. **¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de DULOXIN®?**

Todos los medicamentos con indicación psiquiátrica tienen muchos efectos secundarios. Algunos de ellos desaparecen luego de un tiempo de iniciado el tratamiento y otros no. Los que no desaparecen con el uso pueden ser muy molestos y es posible que en algún caso hagan que la medicación deba ser suspendida.

Las reacciones secundarias o cosas no deseadas más frecuentes que le pueden pasar luego de la ingesta de **DULOXIN®** son: **náuseas** (sensación o deseo de vomitar), **sequedad bucal**, **constipación**, vómitos, vértigo, mareos, somnolencia, dolor de cabeza, astenia o sensación de cansancio, disminución de apetito, hiperhidrosis (aumento de la sudoración), sudoración nocturna, alteraciones de la función sexual (ausencia de deseo sexual, alteraciones en la erección, alteraciones de la eyaculación, alteraciones orgásmicas). Pueden aparecer también dificultades para orinar.

Ante la aparición de cualquiera de estos síntomas consulte con su médico.

Deje de tomar DULOXETINA e informe a su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- **Sentimiento de euforia exagerada (manía);**
- **Depresión o tristeza con ideas de suicidio;**
- **Cambios de humor, irritabilidad y dificultades para dormir;**
- Coloración amarilla de los ojos o la piel; puede sugerir alteraciones en el funcionamiento del hígado (ictericia);
- Ataque epiléptico (convulsiones);
- Sensación de inquietud y de no ser capaz de sentarse ni de estar de pie por mucho tiempo.

RECUERDE:

CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO SI NOTA CAMBIOS EN SU COMPORTAMIENTO, SI SUS FAMILIARES O AMIGOS NOTAN CAMBIOS EN SU FORMA DE ACTUAR, SI TIENE SENTIMIENTOS DE PROFUNDA TRISTEZA, SI SE SIENTE IRRITABLE Y NO PUEDE DORMIR, SI ESTÁ MUY ANSIOSO O SI NOTA QUE CUALQUIER MOLESTIA O COSA NUEVA NO DESAPARECE CON EL CORRER DE LOS DÍAS.

CONSULTE INMEDIATAMENTE EN CASO DE FIEBRE INEXPLICABLE, SUDORACIÓN, PALPITACIONES, DIARREA, CONTRACCIONES MUSCULARES (INCONTROLABLES), ESCALOFRÍOS, REFLEJOS EXAGERADOS, AGITACIÓN, CAMBIOS DE HUMOR Y PÉRDIDA DE CONCIENCIA.

TAMBIÉN CONSULTE A SU MÉDICO SI APARECIERA CUALQUIER OTRA COSA O MOLESTIA NO MENCIONADA ANTERIORMENTE DURANTE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO.

6. **¿Cómo debo guardar o almacenar DULOXIN®?**

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda un lugar fresco (entre 15 y 30 grados) y seco, en su envase original. Lejos del alcance de los niños.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ése día se puede consumir el medicamento.

7. **¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?**

En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que ha tomado una dosis mayor de la prescrita, debe contactar de inmediato a su médico o concurrir a cualquiera de los centros especializados que se nombran a continuación:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 4962-2247/ 0800-444-8694.

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/0800-333-0160.

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4808-5555.
Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.
No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N° 57837

Dirección Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta.

Elaborado en: Ingeniero Torcuato Di Tella 968 (B1868BIB), Avellaneda, Prov. de Bs. As. y/o Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada, Prov. de Bs. As. (B1751AAP)

Última fecha de revisión: 10/03/2017

EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. C.P.: B1751AAP.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel.: (54-11) 4003-6400.