

DUXETIN® 30 - 60  
DULOXETINA 30 - 60 mg

## **Información para el paciente**



## **Cápsulas con microgránulos con recubrimiento entérico**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

*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 seguro de algo, pregunte a su médico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.*

### **1. QUÉ ES DUXETIN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**DUXETIN®** son cápsulas con microgránulos con recubrimiento entérico, que contienen como principio activo Duloxetina (como clorhidrato).

**DUXETIN®** es una medicina que se vende bajo receta médica y que se utiliza para tratar los síntomas de un tipo de depresión conocido como Trastorno Depresivo Mayor (sus siglas en Inglés; MDD), para tratar el Dolor Neuropático Periférico de origen Diabético (sus siglas en inglés; DPNP), para tratar el Trastorno de Ansiedad Generalizada (sus siglas en inglés; GAD), como tratamiento de la Fibromialgia y para tratar el Dolor Crónico Musculoesquelético.

Sólo un médico puede prescribir **DUXETIN®**.

Su médico puede seguir dándole **DUXETIN®** cuando se encuentre mejor para prevenir que su depresión vuelva a aparecer.

**DUXETIN®** comienza a funcionar en la mayoría de los pacientes a las dos semanas de iniciar el tratamiento.

La cápsula de **DUXETIN®** debe ser ingerida en su totalidad y no debe ser masticada o molida y

el contenido tampoco debería ser esparcido en alimentos o mezclado con líquidos pues esto podría afectar el recubrimiento entérico.

Cada cápsula con microgránulos con recubrimiento entérico de **DUXETIN® 30** contiene:

Duloxetina base (como clorhidrato 33,70 mg) 30 mg.

Excipientes: Sacarosa, Esferas de Azúcar, Talco, Hipromelosa, Acetato Succinato de Hipromelosa, Dióxido de titanio y Citrato de Trietilo. Las cápsulas de gelatina contienen, además de ésta, Índigo Carmín y Dióxido de Titanio ..... c.s.

Cada cápsula con microgránulos con recubrimiento entérico de **DUXETIN® 60** contiene:

Duloxetina base (como clorhidrato 67,40 mg) 60 mg.

Excipientes: Sacarosa, Esferas de Azúcar, Talco, Hipromelosa, Acetato Succinato de Hipromelosa, Dióxido de titanio y Citrato de Trietilo. Las cápsulas de gelatina contienen, además de ésta, Índigo Carmín, Óxido de hierro amarillo y Dióxido de Titanio ..... c.s.

Los microgránulos están diseñados para prevenir la degradación del fármaco en el medio ácido del estómago.

## **2. QUIÉN NO DEBE TOMAR DUXETIN®**

**Ud. no debe tomar DUXETIN® si:**

- Es alérgico (hipersensible) a la duloxetina o a cualquiera de los demás componentes de **DUXETIN®**.
- Está tomando o ha tomado durante los últimos 14 días, cualquier otro medicamento antidepresivo de los conocidos como inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) incluyendo medicamentos antidepresivos naturales o derivados de plantas medicinales.
- Padece de glaucoma de ángulo estrecho no controlado.
- Tiene alguna insuficiencia hepática.
- Tiene alguna insuficiencia renal severa.

- Si presenta hipertensión no controlada.
- Está tomando otros medicamentos que contengan duloxetina.
- Es menor de 18 años.
- Está tomando fluvoxamina, que se utiliza normalmente para tratar la depresión, ciprofloxacino o enoxacino, que se utilizan en el tratamiento de algunas infecciones.

### **3. INFORME A SU MÉDICO DE LAS SIGUIENTES SITUACIONES:**

**DUXETIN®** puede no ser adecuado para usted por las siguientes razones. Si cualquiera de ellas le afecta, hable con su médico antes de tomar el medicamento:

- Si ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y las plantas medicinales.
- Está tomando otros medicamentos para tratar la depresión.
- Ha sufrido convulsiones (ataques epilépticos).
- Sufre o ha sufrido manía o trastorno bipolar.
- Tiene problemas oculares como algunos tipos de glaucoma (presión ocular incrementada).
- Tiene alguna enfermedad de la sangre.
- Ha sufrido problemas hemorrágicos (tendencia a desarrollar hematomas).

#### **Embarazo y lactancia**

Informe a su médico si se queda embarazada o si está intentando quedarse embarazada mientras esté en tratamiento con **DUXETIN®**. Debe utilizar **DUXETIN®** solo después de valorar con su médico los beneficios potenciales y cualquier riesgo potencial para su feto.

Pida consejo a su médico si está dando el pecho. No se recomienda el uso de **DUXETIN®** durante

la lactancia.

## **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que usted sepa cómo le afecta **DUXETIN®**.

## **Información importante sobre algunos de los componentes de DUXETIN®**

**DUXETIN®** contiene sacarosa. Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares consúltelo antes de tomar este medicamento. Consulte con su médico antes de tomar cualquier medicamento.

## **4. COMO DEBO TOMAR DUXETIN®**

***Su médico debe indicarle la dosis, la posología y el tiempo de tratamiento apropiado para su caso.***

**DUXETIN®** comienza a funcionar en la mayoría de los pacientes a las dos semanas de iniciar el tratamiento.

La cápsula de **DUXETIN®** debe ser ingerida en su totalidad y no debe ser masticada o molida y el contenido tampoco debería ser esparcido en alimentos o mezclado con líquidos pues esto podría afectar el recubrimiento entérico.

Debe tragar la cápsula entera con agua.

Para no olvidar la toma de **DUXETIN®**, puede serle útil tomarlo a la misma hora todos los días.

**DUXETIN®** se puede tomar con o sin comida.

Si olvidó tomar **DUXETIN®**, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Consulte con su médico.

No deje de tomar sus cápsulas sin el consejo de su médico aunque se encuentre mejor. Algunos pacientes, que dejan repentinamente el tratamiento con **DUXETIN®** sienten mareos, náuseas o dolor de cabeza.

## 5. PUEDO TOMAR DUXETIN® CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Su médico decidirá si usted puede tomar DUXETIN con otros medicamentos. No comience ni deje de tomar ningún medicamento, incluidos los adquiridos sin receta médica y las plantas medicinales, sin antes consultarlo con su médico.

*Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO):* no debe tomar **DUXETIN®** si está tomando o ha tomado recientemente dentro de los últimos 14 días, otro medicamento antidepresivo llamado inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO). Tomar un IMAO junto con otros muchos medicamentos de prescripción médica, incluido **DUXETIN®**, puede provocar efectos adversos graves o incluso poner en peligro su vida. Debe esperar al menos 14 días tras la interrupción de un tratamiento con un IMAO antes de tomar **DUXETIN®**. De igual modo, debe esperar al menos 5 días después de dejar el tratamiento con **DUXETIN®** antes de comenzar el tratamiento con un IMAO.

*Medicamentos que pueden causar somnolencia:* informe a su médico si está tomando cualquier medicamento que le cause somnolencia. Estos incluyen los medicamentos recetados por su médico como benzodiazepinas, analgésicos potentes, antipsicóticos, fenobarbital y antihistamínicos.

*Síndrome serotoninérgico:* debe informar a su médico si está tomando alguno de los medicamentos que actúan de modo similar a la duloxetina. Algunos ejemplos de estos medicamentos incluyen: triptanos, tramadol, triptófano, anfeta-

minas, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS, como paroxetina y fluoxetina), tricíclicos (como clomipramina, amitriptilina), petidina, hierba de San Juan y venlafaxina. Estos medicamentos aumentan el riesgo de efectos adversos; si observa cualquier síntoma poco común cuando toma alguno de estos medicamentos conjuntamente con **DUXETIN**<sup>®</sup>, debe comunicárselo a su médico.

## **6. CUALES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE DUXETIN<sup>®</sup>**

Al igual que todos los medicamentos, **DUXETIN**<sup>®</sup> puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos muy frecuentes ( $\geq 10\%$ ) con **DUXETIN**<sup>®</sup> pueden incluir: náuseas, sequedad de boca y estreñimiento.

Los efectos adversos frecuentes ( $\geq 1\%$  y  $< 10\%$ ) pueden incluir: diarrea, vómitos, cansancio, temblores, visión borrosa, pérdida o disminución del apetito, pérdida de peso, mareos, dificultad para dormir, somnolencia, aumento de la sudoración o sudoración por la noche, sofocos, problemas sexuales (incluyendo dificultad para conseguir una erección, cambios en la eyaculación, disminución del deseo sexual, incapacidad para tener un orgasmo). Algunos hombres han experimentado alguna dificultad para comenzar a orinar.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, por favor comuníquese a su médico.

Al igual que con otros antidepresivos, se han observado casos aislados de comportamiento y pensamientos suicidas en pacientes que recibían **DUXETIN**<sup>®</sup>, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento para la depresión. Cual-

quier paciente que reciba **DUXETIN®** y tenga pensamientos angustiosos o experiencias de este tipo en cualquier momento, deberá informar a su médico inmediatamente.

## **7. COMO DEBO CONSERVAR DUXETIN®**

Consérvese en lugar fresco y seco a temperatura ambiente inferior a 30°C y fuera del alcance y de la vista de los niños.

La fecha de caducidad de este medicamento está impresa en el envase exterior. No lo use después de esta fecha.

Algunas veces, las medicinas se prescriben para fines distintos al consignado en lista. Si tuviera alguna pregunta o inquietud, desea informar sobre algún problema con el uso de **DUXETIN®** o desea más información, comuníquese con su médico u otro profesional de la salud.

### Presentaciones:

**DUXETIN® 30:** Envase conteniendo 14 cápsulas con microgránulos con recubrimiento entérico.

**DUXETIN® 60:** Envase conteniendo 14 y 28 cápsulas con microgránulos con recubrimiento entérico.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.**

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**



Los Microgránulos con recubrimiento entérico son elaborados en Torcuato Di Tella 936, Avellaneda, Pcia de Buenos Aires. Producto encapsulado y envasado en GADOR S.A. Darwin 429, C1414CUI - C.A.B.A. Tel.: 4858-9000. D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. en Ciencias Farmacéuticas. E.M.A.M.S. Certificado N°52.056. Fecha de última revisión: 04/2018



G00215100-00

## IMPORTANTE

Informamos que debido a un cambio de elaborador, al producto **DUXETIN®** 30 mg - 60 mg cápsulas comercializado por GADOR S.A. se le han realizado las siguientes modificaciones de empaque, sin que esto altere de forma alguna su calidad:

### **DUXETIN® 30** mg x 14 cápsulas.

- Dimensiones del estuche: 120 x 53 x 20 mm.
- Contenido del estuche: 2 blísters x 7 cápsulas (en lugar de 1 blíster x 14 cápsulas).
- Isotipo de GADOR S.A. impreso en las cápsulas.

### **DUXETIN® 60** mg x 14 cápsulas.

- Dimensiones del estuche: 120 x 53 x 35 mm.
- Contenido del estuche: 2 blísters x 7 cápsulas (en lugar de 1 blíster x 14 cápsulas).
- Isotipo de GADOR S.A. impreso en las cápsulas.

### **DUXETIN® 60** mg x 28 cápsulas.

- Dimensiones del estuche: 120 x 53 x 35 mm .
- Contenido del estuche: 4 blísters x 7 cápsulas (en lugar de 2 blíster x 14 cápsulas)
- Isotipo de GADOR S.A. impreso en las cápsulas.



Gador

Al cuidado de la vida