APRESENTAÇÕES Cápsulas de liberação retardada 30 mg: embalagem com 8 ou 30 cápsulas. Cápsulas de liberação retardada 60 mg: embalagem com 8

ou 30 cápsulas. USO ORAL / USO ADULTO

COMPOSIÇÃO Cada cápsula de 30 mg contém: cloridrato de duloxetina. excipientes** q.s.p.

de duloxetina.

vermelho allura 129, azul brilhante, amarelo de quinolina. Cada cápsula de 60 mg contém: cloridrato de duloxetina. excipientes** q.s.p. ...1 cápsula

*Cada 67,35 mg de cloridrato de duloxetina equivalem a 60 mg de duloxetina. **Excipientes: esferas inertes de açúcar, hipromelose, sacarose, talco, ftalato de hipromelose, citrato de trietila, dióxido de titânio, vermelho allura 129, azul brilhante, amarelo crepúsculo,

amarelo de tartrazina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? Sympta® (cloridrato de duloxetina) é indicado para o tratamento a importância das alterações não foi suficiente para justificar um da depressão. O cloridrato de duloxetina é eficaz na manutenção ajuste de dose baseado apenas na idade (vide item 6. COMO da melhora clínica durante o tratamento contínuo, por até seis DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?). meses, em pacientes que apresentaram resposta ao tratamento inicial

Sympta[®] (cloridrato de duloxetina) é indicado para o tratamento - transtorno depressivo maior: - dor neuropática periférica diabética;

- fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM): - estados de dor crônica associados à dor lombar crônica; - estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite

de joelho (doença articular degenerativa) em pacientes com idade superior a 40 anos e - transtorno de ansiedade generalizada. Transtorno de ansiedade generalizada é definido como ansiedade e preocupação excessivas, presentes na maioria dos dias, por pelo menos seis meses. A ansiedade e preocupação excessivas devem ser dificeis de controlar e devem causar prejuízo as suas funções diárias. Deve estar associado a três dos seis sintomas

seguintes: inquietação ou sensação de estar com os nervos à flor da pele, ficar facilmente cansado, dificuldade em concentrarse ou sensações de "branco" na mente, irritabilidade, tensão muscular e perturbação do sono. 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? Sympta® (cloridrato de duloxetina) é um medicamento da classe todos estes casos, foi descrito uso concomitante significativo

dos inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina. O cloridrato de duloxetina é um medicamento antidepressivo constatadas. que age no sistema nervoso central (SNC), proporcionando Antiácidos e antagonistas H2: é aconselhável cuidado ao se melhora de:

de glicose (açúcar) no sangue]; que provoca dor muscular e fadiga (cansaço)];

crônica; pacientes com idade superior a 40 anos e

medicamento é tomado no período da manhã. do medicamento.

pacientes que estejam utilizando uma droga inibidora da cloridrato de duloxetina e aqueles tratados com placebo. monoaminoxidase (IMAO) como PARNATE® (sulfato de Nicotina: a biodisponibilidade de cloridrato de duloxetina tranilcipromina) e AURORIX® (moclobemida) ou tiverem parece ser um terço mais baixa nos fumantes do que em não cloridrato de duloxetina com um IMAO pode causar efeitos para fumantes. colaterais graves ou provocar risco à vida.

Não tomar um IMAO por, pelo menos, 5 dias após a interrupção independentemente das refeições. do tratamento com cloridrato de duloxetina. Pergunte ao seu Este medicamento não deve ser usado por pessoas com médico se algum medicamento que você usa é desta classe. 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE **MEDICAMENTO?**

Advertências e Precauções Suicídio: todos os pacientes submetidos ao tratamento com 30 mg: de suicídio e alterações anormais no comportamento, eventualmente, causar reações alérgicas. especialmente durante os primeiros meses de tratamento com a 60 mg:

ou diminuições da mesma. Dessa forma, tanto familiares quanto responsáveis por pacientes de tartrazina que podem, eventualmente, causar reações que estiverem utilizando antidepressivos para o tratamento do alérgicas. transtorno depressivo maior ou outras indicações (psiquiátricas Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode ou não psiquiátricas), devem ser alertados sobre a necessidade de monitoramento desses pacientes quanto ao aparecimento de em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico. agitação, irritabilidade, alterações anormais no comportamento, ansiedade, ataques de pânico, insônia, hostilidade, agressividade, impulsividade, acatisia (inquietação motora), hipomania (afeto exaltado, irritação, sem alteração dos sentidos), mania (crise de euforia) e tentativa de suicídio, e relatarem tais sintomas

responsáveis. Embora não tenha sido estabelecida relação causal de cloridrato de duloxetina em induzir alguns efeitos, na análise embalagem. de alguns estudos agrupados de antidepressivos em transtornos Não use medicamento com o prazo de validade vencido. psiquiátricos, observou-se um aumento no risco de pensamentos Guarde-o em sua embalagem original. e/ou comportamentos suicidas em pacientes pediátricos e Sympta® (cloridrato de duloxetina) apresenta-se em cápsula

grupo placebo. Sympta[®] (cloridrato de duloxetina) deve ser administrado Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso com cautela nas seguintes situações: pacientes com histórico ele esteja no prazo de validade e você observe alguma de mania, pacientes com histórico de convulsão (contração mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para involuntária e intensa dos músculos) e pacientes que apresentam saber se poderá utilizá-lo. um problema conhecido como glaucoma de ângulo fechado

(pressão alta no olho). Disfunções renais e hepáticas: em estudos com pacientes com comprometimento severo nas funções renais (clearance de creatinina < 30 mL/min) ou hepáticas, observou-se um aumento na concentração plasmática de duloxetina. Entretanto, em situações em que houver uma avaliação médica criteriosa e os beneficios do tratamento com cloridrato de duloxetina justificarem os potenciais riscos para esses grupos de pacientes, uma dose mais baixa de cloridrato de duloxetina deverá ser considerada (vide item 6. COMO DEVO USAR ESTE

MEDICAMENTO? Populações especiais). Elevações das enzimas do fígado: o tratamento com cloridrato de duloxetina foi associado com o aumento de algumas enzimas presentes no figado. Elevações graves das enzimas do figado foram raramente relatadas, sendo que, em alguns casos, estiveram associadas ao uso excessivo de álcool ou à doença hepática preexistente. Portanto, cloridrato de duloxetina deve ser usado com cautela neste grupo de pacientes.

Aumento da pressão sanguínea: o cloridrato de duloxetina está associado a um aumento da pressão sanguínea em alguns pacientes. Portanto, recomenda-se o monitoramento da pressão arterial em pacientes com hipertensão conhecida e/ou outra doença cardíaca e que estiverem sob tratamento com cloridrato de duloxetina

Hiponatremia: foram relatados muito raramente casos de hiponatremia (concentração de sódio no sangue menor que 110 mmol/L). A maioria dos casos ocorreu em pacientes idosos, especialmente quando houve histórico recente de alterações no balanço hídrico (desidratação) ou pré-disposição a ela. A hiponatremia pode estar presente sem sinais ou sintomas específicos, como tontura, fraqueza, náusea (vontade de vomitar), vômito, confusão mental, sonolência e letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio). Sinais e sintomas associados a casos mais graves incluíram episódios de síncope (desmaio), quedas e convulsão (contração involuntária e intensa dos músculos). Sangramento anormal: o cloridrato de duloxetina, assim como outros inibidores seletivos e não seletivos da recaptação de serotonina e noradrenalina, pode

aumentar o risco de sangramentos, incluindo sangramentos gastrintestinais e hemorragia pós-parto. Por isso, devese ter cuidado ao se administrar cloridrato de duloxetina a pacientes que façam uso de anticoagulantes e/ou substâncias que afetem a coagulação (anti-inflamatórios não esteroidais - AINEs) e em pacientes que tenham tendência

Gravidez (Categoria C): não houve estudos adequados e bem controlados de cloridrato de duloxetina em mulheres grávidas. Por esta razão, este medicamento deve ser usado em gestantes somente se o beneficio potencial justificar o risco para o feto. Sintomas de descontinuação [por ex.: hipotonia (flacidez muscular), tremor, nervosismo, dificuldade de alimentação, desconforto respiratório e convulsões] podem ocorrer no recém-nascido caso a mãe use cloridrato de duloxetina próximo ao parto. A maioria ao dia. dos casos ocorreu no nascimento ou poucos dias após. Há evidências de um risco aumentado para hemorragia pósparto com o uso de duloxetina próximo a data do parto. Há uma associação do uso materno de duloxetina durante a gravidez a um risco aumentado de parto prematuro. A maioria dos partos prematuros ocorreram entre a 35^a e a 36^a com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia.

semana de gestação. Não há evidências de que cloridrato

Amamentação: a duloxetina é excretada no leite materno. Devido à segurança de cloridrato de duloxetina em crianças ser desconhecida, não é recomendável amamentar durante o tratamento com cloridrato de duloxetina.

Trabalho de parto e no parto: o efeito de cloridrato de duloxetina sobre o trabalho de parto e no parto em humanos durante o trabalho de parto e no parto somente se o beneficio justificar o risco potencial para o feto. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres

grávidas ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

medicamento, pois cloridrato de duloxetina pode estar para tal. associado com efeitos indesejáveis, tais como sedação e Dor Neuropática Periférica Diabética

atenção podem estar prejudicadas.

Avaliação de pacientes quanto ao transtorno bipolar: sistematicamente em estudos clínicos por períodos superiores a um episódio de depressão maior pode ser indicação de 12 semanas. um transtorno bipolar. Embora não haja estudos clínicos Fibromialgia estabelecidos sobre o assunto, acredita-se que o tratamento A fibromialgia é reconhecida como uma condição crônica. de tais episódios com um antidepressivo isolado possa A eficácia de cloridrato de duloxetina no tratamento da aumentar a probabilidade de antecipação de um episódio fibromialgia foi demonstrada em estudos clínicos por até maníaco/misto em pacientes com risco para desenvolver o três meses. A eficácia de cloridrato de duloxetina não foi transtorno bipolar. Não se sabe se quaisquer dos sintomas demonstrada em estudos mais longos; entretanto, o tratamento descritos no item. Suicídio representam tal precipitação. contínuo deve ser baseado na resposta individual do paciente. Entretanto, antes de iniciar o tratamento com um Estados de Dor Crônica Associados à Dor Lombar Crônica antidepressivo, os pacientes com sintomas para depressão e a Dor devido à Osteoartrite de Joelho devem ser adequadamente avaliados para determinar se A eficácia do cloridrato de duloxetina não foi estabelecida em os mesmos possuem risco para o transtorno bipolar, sendo estudos clínicos além de 13 semanas. que essa avaliação deve incluir um histórico detalhado do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG)

não está aprovado para o tratamento de depressão bipolar. Síndrome serotoninérgica: o desenvolvimento de uma síndrome serotoninérgica pode ocorrer com o uso de inibidores seletivos de recaptação de serotonina e com inibidores de recaptação de serotonina e noradrenalina, incluindo o tratamento com cloridrato de duloxetina, em particular com o uso concomitante de drogas serotoninérgicas (incluindo triptanos) e com drogas que prejudicam o metabolismo da serotonina (incluindo IMAOs).

Os sintomas da síndrome serotoninérgica podem incluir alterações no estado mental do paciente (por exemplo: agitação, MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO alucinações delírio e coma), instabilidade autonômica [por exemplo: taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), pressão sanguínea instável, tontura, sudorese (suor), rubor (vermelhidão da pele) e hipertermia (aumento da temperatura corporal)], sintomas neuromusculares [por ex.: tremor, rigidez, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o somo), hiper-reflexia (reações de reflexo exageradas) e falta de coordenação], convulsões e/ou sintomas gastrintestinais (por exemplo: náusea, vômito e diarreia). Portanto, aconselha-se cautela quando cloridrato de duloxetina

for coadministrado com outras drogas que possam afetar 33,69 mg* o sistema de neurotransmissores serotoninérgicos, tais ...1 cápsula como triptanos, linezolida, lítio, tramadol ou Erva de São *Cada 33,69 mg de cloridrato de duloxetina equivalem a 30 mg João (Hypericum perforatum). Não é recomendado o uso concomitante de cloridrato de duloxetina com outros inibidores **Excipientes: esferas inertes de açúcar, hipromelose, sacarose, seletivos de recaptação de serotonina (por exemplo: fluoxetina talco, ftalato de hipromelose, citrato de trietila, dióxido de titânio, e paroxetina), inibidores da recaptação da serotonina e da noradrenalina ou triptofano.

Houve raros relatos pós-lançamento de síndrome serotoninérgica com o uso de inibidores seletivos da recaptação de serotonina e um triptano. Se o tratamento concomitante de cloridrato de duloxetina com uma outra droga serotoninérgica for clinicamente indicado, aconselha-se a observação cuidadosa do paciente, particularmente durante o início do tratamento e

Uso pediátrico: Sympta® (cloridrato de duloxetina) não é indicado para uso em pacientes menores de 18 anos. Este medicamento é contraindicado para menores de 18

Uso geriátrico: embora tenham sido identificadas diferenças nas respostas entre mulheres de meia-idade e idosas (\geq 65 anos).

com cuidado em pacientes que estiverem sob tratamento com qualquer um dos medicamentos descritos a seguir: antidepressivos tricíclicos (ATCs), inibidores da enzima CYP1A2 (por exemplo: fluvoxamina e antibióticos à base de quinolona), medicamentos metabolizados pela enzima CYP2D6 (por exemplo: desipramina e tolterodina), inibidores da enzima CYP2D6 (por exemplo: paroxetina), medicamentos com atividade serotoninérgica (por exemplo: inibidores seletivos da recaptação de serotonina, inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina, triptanos ou tramadol), medicamentos com ação no sistema nervoso central e medicamentos que sejam altamente ligados às proteínas presentes no sangue. Consulte seu médico para obter informações sobre estas classes de medicamentos e se você está tomando algum medicamento que

administrados em tempos diferentes, notou-se que cloridrato de duloxetina não aumentou o prejuízo das habilidades mental e motora causado pelo álcool. No banco de dados de estudos clínicos com cloridrato de duloxetina, três pacientes tratados com cloridrato de duloxetina tiveram lesões do figado. Em de álcool, o que pode ter contribuído para as anormalidades

- sintomas depressivos em pacientes com transtorno depressivo apresentar retardo no esvaziamento gástrico (por exemplo, - sintomas dolorosos em pacientes com neuropatia diabética o pH gastrintestinal podem promover uma liberação precoce

de São João (Hypericum perforatum). A absorção (ou início da ação) de cloridrato de duloxetina, pela **Exames laboratoriais e não laboratoriais:** em estudos via oral, ocorre 6 horas após a administração do medicamento. clínicos para o tratamento da dor neuropática periférica Quando Sympta® (cloridrato de duloxetina) é administrado diabética, observou-se um pequeno aumento na glicemia com alimento, esta absorção ocorre entre 6 a 10 horas. Quando (concentração de açúcar no sangue) de jejum e no colesterol o medicamento é administrado à tarde, observa-se um atraso total dos pacientes que usaram cloridrato de duloxetina. Já em de 3 horas na sua absorção. Esse atraso não ocorre quando o estudos clínicos para transtorno depressivo maior, observou-se 3. OUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (ALT), TGO (AST), CK (CPK) e fosfatase alcalina. Foram Este medicamento não deve ser tomado por pacientes que sejam obtidos eletrocardiogramas de pacientes tratados com cloridrato alérgicos ao cloridrato de duloxetina ou a qualquer excipiente de duloxetina e de pacientes tratados com placebo em estudos Sympta[®] (cloridrato de duloxetina) não deve ser tomado por clinicamente significativas entre os pacientes tratados com

parado de tomar um IMAO nos últimos 14 días. O uso de fumantes. No entanto, não há necessidade de ajuste de doses

insuficiência de sacarose-isomaltase. Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Contém

antidepressivos para qualquer indicação devem ser monitorados Atenção: contém os corantes dióxido de titânio, vermelho adequadamente e observados quanto à piora clínica, tentativa allura 129, azul brilhante, amarelo de quinolina que podem,

droga ou nos momentos de alterações de dose, sejam aumentos Atenção: contém os corantes dióxido de titânio, vermelho allura 129, azul brilhante, amarelo crepúsculo, amarelo

causar reações alérgicas, como a asma, especialmente Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Número de lote e datas de fabricação e validade: vide

adultos jovens (< 25 anos de idade) em comparação com o dura de corpo verde e tampa azul, contendo microgrânulos esféricos de coloração branca a quase branca.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das

Sympta® (cloridrato de duloxetina) deve ser administrado por via oral, independentemente das refeições. Não administrar mais do que a quantidade total de cloridrato de duloxetina recomendada pelo médico para períodos de 24

Este medicamento não deve ser aberto ou mastigado. Tratamento Inicial

dose recomendada de 60 mg, uma vez ao dia, até uma dose máxima de 120 mg por dia, administrada em duas tomadas diárias. Não há evidências de que doses acima de 60 mg confiram beneficios adicionais. A segurança de doses acima de 120 mg não foi adequadamente avaliada. Dor Neuropática Periférica Diabética

com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia. baixa pode ser considerada. Fihromialgia

O tratamento com cloridrato de duloxetina deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia. Para alguns pacientes pode ser conveniente iniciar o tratamento com a dose de 30 mg, uma vez ao dia, durante uma semana, de forma a permitir que os pacientes adaptemse à medicação, antes de aumentar a dose para 60 mg,

Não há evidência que doses maiores que 60 mg/dia confiram beneficios adicionais, mesmo em pacientes que não respondem a uma dose de 60 mg e doses mais altas estão associadas a uma taxa maior de reações adversas.

O tratamento com cloridrato de duloxetina deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia. Para alguns pacientes pode ser conveniente iniciar o tratamento com a dose de 30 mg, uma vez ao dia, durante uma semana, de forma a permitir que os pacientes adaptem-se à medicação, antes de aumentar a dose para 60 mg, administrada uma vez

Alguns pacientes podem se beneficiar de doses acima da dose recomendada de 60 mg, uma vez ao dia, até uma dose máxima de 120 mg ao dia. Transtorno de Ansiedade Generalizada

Para alguns pacientes pode ser conveniente iniciar o tratamento de duloxetina cause má formação em fetos em estudos com a dose de 30 mg, uma vez ao dia, durante uma semana, de forma a permitir que os pacientes adaptem-se à medicação, antes de aumentar a dose para 60 mg, administrada uma vez ao dia. Embora tenha sido mostrado que uma dose diária de 120 mg é eficaz, não há evidências de que doses superiores a 60 mg/ dia confiram beneficios adicionais. No entanto, nos casos em que a decisão tomada seja de aumentar a dose acima de 60 mg, uma vez ao dia, deve-se fazer aumento gradual da dose em 30 é desconhecido. O cloridrato de duloxetina deve ser usado mg, uma vez ao dia. A segurança de doses acima de 120 mg, uma vez ao dia não foi adequadamente avaliada.

Tratamento Prolongado/Manutenção/Continuação

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas: duloxetina deve ser administrado em uma dose total de 60 os pacientes usando cloridrato de duloxetina devem ter mg, uma vez ao dia. Os pacientes devem ser periodicamente cuidado ao operar maquinário e conduzir veículos até que reavaliados para determinar a necessidade da manutenção do tenham certeza que sua habilidade não foi afetada pelo tratamento com cloridrato de duloxetina e a dose apropriada

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir individualmente, já que a progressão da dor neuropática veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e periférica diabética é bastante variável e o controle da dor é empírico. A eficácia de cloridrato de duloxetina não foi avaliada

paciente, histórico familiar de suicídio, transtorno bipolar e É comumente aceito que o transtorno de ansiedade depressão. Deve-se observar que cloridrato de duloxetina generalizada requer terapias farmacológicas por vários meses 2^a dobra

dobra

2^a dobra

numa dose de 60-120 mg, uma vez ao dia. Os pacientes devem (suor em excesso) e rubor (vermelhidão da pele). terapia deve continuar e em qual dose.

Interrupção do Tratamento dentre outros. Se após a diminuição da dose de cloridrato de (coceira) e maior tendência à contusão. diminuição mais gradual da dose. Populações Especiais

Pacientes com comprometimento renal

avançado (clearance de creatinina < 30 mL/min ou necessitando funcionamento da glândula tireoide), ressecamento dos olhos, de diálise), recomenda-se uma dose inicial de 30 mg, uma vez sensação de calor, sensação de frio, distúrbio da marcha ao dia, (vide Advertências e Precauções). Pacientes com comprometimento hepático

principalmente aqueles com cirrose, uma dose mais baixa (dificuldade de engolir, engasgar). e menos frequente de cloridrato de duloxetina deverá ser Para transtorno de ansiedade generalizada, os seguintes considerada (vide Advertências e Precauções).

Para transtorno da ansiedade generalizada em pacientes idosos, Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos o tratamento com cloridrato de duloxetina deve iniciar com a pacientes que utilizam este medicamento): boca seca, náusea dose de 30 mg, uma vez ao dia, durante duas semanas, antes (vontade de vomitar), fadiga (cansaço), tontura, dor de cabeça de aumentar a dose para 60 mg. Consequentemente, pacientes e sonolência. podem se beneficiar de doses acima de 60 mg, uma vez ao dia. Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes A dose máxima estudada é de 120 mg por dia. Para todas as que utilizam este medicamento): palpitação, zumbido outras indicações, nenhum ajuste de dose é recomendado para no ouvido, visão borrada, midríase (dilatação da pupila), pacientes idosos. O cloridrato de duloxetina não é indicado para constipação (intestino preso), diarreia, vômito, dispepsia uso em pacientes menores de 18 anos.

o tratamento sem o conhecimento do seu médico. 7. O OUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER orgasmo, diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), **DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

la assim que lembrar. Entretanto, se for quase a hora da da frequência urinária, distúrbio da ejaculação, disfunção erétil, próxima dose, o paciente deverá pular a dose esquecida e tomar retardo na ejaculação, bocejo, hiperidrose (suor em excesso) e imediatamente a dose planejada. Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes

de seu médico, ou cirurgião-dentista. **PODE ME CAUSAR?**

foram leves e desapareceram após algumas semanas. Para **transtorno depressivo maior**, os seguintes eventos ou diminuição de peso, aumento da pressão sanguínea, rigidez adversos foram descritos durante os estudos clínicos com o uso de cloridrato de duloxetina: Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes

que utilizam este medicamento): boca seca, náusea (vontade de vomitar) e dor de cabeça. visão borrada, constipação (intestino preso), diarreia, vômito, dispepsia (indigestão), dor abdominal, flatulência (gases), fadiga (cansaço), queda, diminuição de peso, aumento da pressão sanguínea, diminuição do apetite, rigidez muscular, dor que utilizam este medicamento): dor de ouvido, gastrite musculoesquelética, espasmo muscular (contração involuntária do músculo), tontura, sonolência (incluindo sedação e excesso de sono), tremor, parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), insônia, alteração do orgasmo, diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), ansiedade, agitação, sonhos anormais, alteração da frequência urinária, distúrbio da ejaculação, disfunção erétil, retardo na ejaculação, dor orofaríngea (dor de garganta), bocejo, hiperidrose (suor em excesso), suores noturnos, prurido (coceira) e rubor

(vermelhidão da pele). Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), vertigem (falsa sensação de movimentos), dor de ouvido, midríase (dilatação da pupila), distúrbio visual, ressecamento dos olhos, eructação (arroto), gastroenterite (inflamação das paredes do estômago e do intestino), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrintestinal, disfagia A seguir são descritos os eventos adversos provenientes de de frio, sensação de calor, mal-estar, sede, calafrio, laringite indicações: relacionados à alterações de enzimas do figado, aumento de peso, que utilizam este medicamento): boca seca, náusea (vontade contração muscular, distúrbio de atenção, letargia (sensação de de vomitar) e dor de cabeça. lentidão de movimentos e raciocínio), disgeusia (alteração do Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes paladar), mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos que utilizam este medicamento): palpitações, visão borrada, dos braços ou das pernas durante o sono), baixa qualidade constipação (intestino preso), diarreia, vômito, dispepsia do sono, distúrbios do sono, bruxismo (ranger os dentes), (indigestão), dor abdominal, flatulência (gases), fadiga desorientação, apatia, noctúria (aumento da frequência urinária (cansaço), diminuição de peso, aumento da pressão sanguínea, noturna), hesitação urinária, retenção urinária, disúria (dor ao diminuição do apetite, dor musculoesquelética, espasmo urinar), diminuição do fluxo urinário, dor testicular, disfunção muscular (contração involuntária do músculo), tontura, sexual, distúrbio menstrual, reação de fotossensibilidade, suor letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), frio, dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo sonolência, tremor, disgeusia (alteração do paladar), parestesia contato com substâncias externas), maior tendência à contusão, (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), insônia, extremidades frias e hipotensão ortostática (redução da pressão alteração do orgasmo, diminuição da libido (diminuição

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que sonhos anormais, alteração da frequência urinária, distúrbio utilizam este medicamento): hipotireoidismo (diminuição do de ejaculação, disfunção erétil, retardo na ejaculação, dor funcionamento da glândula tireoide), estomatite (feridas na orofaríngea (dor de garganta), bocejo, hiperidrose (suor em boca), halitose (mau hálito), distúrbio da marcha (dificuldade excesso), prurido (coceira) e rubor (vermelhidão da pele). e constrição da orofaringe (dificuldade de engolir, engasgar). eventos adversos foram relatados durante os estudos clínicos com o uso de cloridrato de duloxetina:

fadiga (cansaço), diminuição do apetite, tontura, dor de cabeça

sensação de movimentos), visão borrada, constipação (intestino preso), boca seca, diarreia, vômito, dispepsia (indigestão), dor abdominal, quedas, diminuição de peso, aumento da pressão lentidão de movimento e raciocínio), tremor, disgeusia (alteração dor orofaringea (dor de garganta), hiperidrose (suor em excesso), prurido (coceira) e rubor (vermelhidão da pele).

que utilizam este medicamento): taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), dor de ouvido, zumbido no ouvido, distúrbio visual, flatulência (gases), eructação (arroto), gastroenterite (inflamação das paredes do estômago e do muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), odor intestino), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia urinário anormal e distúrbio menstrual. gastrintestinal, estomatite (feridas na boca), disfagia Relatos Espontâneos Pós-lançamento: da marcha (dificuldade para andar), laringite (irritação ou erupção cutânea (feridas na pele). frio, maior tendência à contusão e extremidades frias.

pressão arterial ao levantar).

(cansaço), tontura, dor de cabeça, sonolência e insônia.

(sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), tremor, (aumento de pressão arterial). distúrbio do sono, agitação, bruxismo (ranger os dentes), serviço de atendimento. bocejo, hiperidrose (suor em excesso), suores noturnos, prurido MEDICAMENTO? (coceira) e rubor (vermelhidão da pele).

Reacão incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes dor de ouvido, zumbido no ouvido, hipotireoidismo (diminuição do funcionamento da glândula tireoide), midríase (dilatação da pupila), distúrbio visual, ressecamento dos olhos, eructação (arroto), gastroenterite (inflamação das paredes do (dificuldade para engolir), sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, laringite (irritação ou inflamação da laringe), achados laboratoriais relacionados Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, à alterações de enzimas do figado, contração muscular, discinesia (movimentos involuntários), baixa qualidade do sono, desorientação, apatia, noctúria (aumento da frequência 6001, se você precisar de mais orientações. urinária noturna), hesitação urinária, retenção urinária, disúria (dor ao urinar), poliúria (aumento do volume urinário), disfunção sexual, distúrbio menstrual, constrição da orofaringe Registro: 1.0043.1419 suor frio, dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo **RECEITA.** contato com substâncias externas), maior tendência à contusão e extremidades frias.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): halitose (mau hálito), distúrbio da marcha (dificuldade para andar), desidratação e odor urinário

Eventos não relatados: aumento do colesterol sanguíneo, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), diminuição do fluxo urinário, retardo na ejaculação, dor testicular, sintomas de menopausa, e hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar). Para estados de dor crônica associados à dor lombar crônica e à dor devido à osteoartrite de joelho, os seguintes eventos adversos foram relatados durante os estudos clínicos com o uso de cloridrato de duloxetina: Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes

que utilizam este medicamento): náusea (vontade de vomitar). Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vertigem (falsa sensação momenta de movimentos), visão borrada, constipação (intestino preso), Fabricado e Registrado por: boca seca, diarreia, vômito, dispepsia (indigestão), dor Eurofarma laboratórios s.a. abdominal, flatulência (gases), fadiga (cansaço), aumento Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - Itapevi - SP da pressão sanguínea, achados laboratoriais relacionados CNPJ: 61.190.096/0001-92 - Indústria Brasileira à alterações de enzimas do figado, diminuição do apetite, dor musculoesquelética, tontura, dor de cabeça, sonolência, central@r

ou até tratamentos mais longos. A manutenção da eficácia do disgeusia (alteração do paladar), parestesia (adormecimento tratamento do TAG foi estabelecida com o uso de cloridrato ou formigamento de partes do corpo), insônia, diminuição da de duloxetina como monoterapia (sem nenhum outro libido (diminuição do desejo sexual), ansiedade, distúrbio de medicamento). O cloridrato de duloxetina deve ser administrado ejaculação, disfunção erétil, retardo na ejaculação, hiperidrose

ter acompanhamento médico periódico, para assim avaliar se a Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), zumbido no ouvido, Foram relatados sintomas associados à interrupção do tratamento midríase (dilatação da pupila), distúrbio visual, eructação com cloridrato de duloxetina, tais como náusea (vontade de (arroto), gastroenterite (inflamação das paredes do estômago vomitar), tontura, dor de cabeça, fadiga (cansaço), parestesia e do intestino), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), vômito, gastrintestinal, halitose (mau hálito), quedas, sensação de irritabilidade, pesadelos, insônia, diarreia, ansiedade, hiperidrose anormalidade, sede, calafrio, aumento ou diminuição de peso, (suor em excesso), vertigem (falsa sensação de movimentos), rigidez muscular, contração muscular, espasmo muscular sonolência e mialgia (dor muscular). Os pacientes devem ser (contração involuntária do músculo), distúrbio da atenção, monitorados em relação a estes sintomas quando se optar pela letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), interrupção do tratamento. Quando o tratamento com cloridrato tremor, baixa qualidade do sono, alteração do orgasmo, distúrbio de duloxetina precisar ser interrompido é recomendável do sono, agitação, desorientação, apatia, sonhos anormais, que se faça uma redução gradual de sua dose (devendo ser noctúria (aumento da frequência urinária noturna), hesitação reduzida pela metade ou administrada em dias alternados) por urinária, retenção urinária, disúria (dor ao urinar), diminuição um período, de no mínimo, 2 semanas antes da interrupção do fluxo urinário, alteração da frequência urinária, dor completa do tratamento. O regime ideal a ser seguido deverá testicular, disfunção sexual, dor orofaringea (dor de garganta), levar em consideração as características individuais, tais como bocejo, suores noturnos, dermatite de contato (inflamação na a duração do tratamento, dose no momento da interrupção, pele causada pelo contato com substâncias externas), prurido

duloxetina, ou sua suspensão, surgirem sintomas intoleráveis, Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes deve-se considerar retornar à dose de cloridrato de duloxetina que utilizam este medicamento): dor de ouvido, estomatite usada antes dos sintomas serem descritos. Posteriormente, (feridas na boca), disfagia (dificuldade para engolir), mal-estar, a interrupção poderá ser novamente instituída, mas com uma aumento do colesterol sanguíneo, desidratação, discinesia (movimentos involuntários), bruxismo (ranger os dentes), odor urinário anormal, poliúria (aumento do volume urinário), reação de fotossensibilidade, suor frio, extremidades frias e hipotensão Quando o tratamento com cloridrato de duloxetina justificar os ortostática (redução da pressão arterial ao levantar). potenciais riscos para pacientes com doença renal em estágio Eventos não relatados: hipotireoidismo (diminuição do

(dificuldade para andar), laringite (irritação ou inflamação da laringe), mioclonia (movimentos involuntários muito Quando o tratamento com cloridrato de duloxetina justificar bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), sintomas os potenciais riscos para pacientes com doença hepática, de menopausa, distúrbio menstrual e constrição da orofaringe

> eventos adversos foram relatados durante os estudos clínicos com o uso de cloridrato de duloxetina:

(indigestão), dor abdominal, achados laboratoriais relacionados Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os à alterações de enzimas do figado, diminuição de apetite, horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa dor musculo esquelética, tremor, parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), insônia, alteração do ansiedade, agitação, bruxismo (ranger os dentes), sonhos Caso o paciente se esqueça de tomar uma dose, deverá tomá- anormais, hesitação urinária, disúria (dor ao urinar), alteração rubor (vermelhidão da pele).

que utilizam este medicamento): taquicardia (aumento dos 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO batimentos cardíacos), vertigem (falsa sensação de movimentos), distúrbio visual, ressecamento dos olhos, flatulência (gases), Todos os medicamentos podem causar efeitos adversos em gastroenterite (inflamação das paredes do estômago e do alguns pacientes. Os efeitos adversos mais comuns geralmente intestino), disfagia (dificuldade para engolir), sensação de anormalidade, sensação de frio, mal-estar, calafrio, aumento muscular, contração muscular, espasmo muscular (contração involuntária do músculo), distúrbio de atenção, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), disgeusia (alteração do paladar), discinesia (movimentos involuntários), distúrbio do sono, apatia, poliúria (aumento do volume Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que urinário), dor testicular, disfunção sexual, dor orofaríngea (dor utilizam este medicamento): palpitação, zumbido no ouvido, de garganta), constrição da orofaringe (dificuldade de engolir, engasgar), suores noturnos, prurido (coceira) e extremidades

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes (inflamação do estômago), halitose (mau hálito), sensação de calor, sede, laringite (irritação ou inflamação da laringe), desidratação, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), desorientação, odor urinário anormal, retenção urinária, suor frio, dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas) e hipotensão ortostática (queda de pressão

arterial ao levantar). Eventos não relatados: hipotireoidismo (diminuição do funcionamento da glândula tireoide), eructação (arroto), hemorragia gastrintestinal, estomatite (feridas na boca), quedas, distúrbio da marcha (dificuldade para andar), aumento do colesterol sanguíneo, baixa qualidade do sono, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), diminuição do fluxo urinário, sintomas de menopausa, distúrbio menstrual, reações de fotossensibilidade e maior tendência à contusão.

(dificuldade para engolir), sensação de anormalidade, sensação estudos clínicos com cloridrato de duloxetina para todas as (irritação ou inflamação da laringe), achados laboratoriais Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes

do desejo sexual), ansiedade, distúrbio do sono, agitação,

para andar), aumento do colesterol sanguíneo, desidratação, Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes discinesia (movimentos involuntários), odor urinário anormal, que utilizam este medicamento): taquicardia (aumento dos poliúria (aumento do volume urinário), sintomas da menopausa batimentos cardíacos), vertigem (falsa sensação de movimentos), dor de ouvido, zumbido no ouvido, midríase (dilatação da Para dor neuropática periférica diabética, os seguintes pupila), distúrbio visual, ressecamento dos olhos, eructação (arroto), gastroenterite (inflamação das paredes do estômago e do intestino), gastrite (inflamação no estômago), hemorragia Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes gastrintestinal, halitose (mau hálito), disfagia (dificuldade para que utilizam este medicamento): náusea (vontade de vomitar), engolir), quedas, sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, sede, calafrio, laringite (irritação ou inflamação da laringe), achados laboratoriais relacionados à Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que alterações de enzimas do figado, aumento de peso, desidratação, utilizam este medicamento): palpitações, vertigem (falsa rigidez muscular, contração muscular, distúrbio da atenção, discinesia (movimentos involuntários), baixa qualidade do sono, bruxismo (ranger os dentes), desorientação, apatia, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), hesitação urinária, sanguínea, achados laboratoriais relacionados à alterações de retenção urinária, disúria (dor ao urinar), poliúria (aumento do enzimas do figado, dor musculoesquelética, espasmo muscular volume urinário), diminuição do fluxo urinário, dor testicular, (contração involuntária do músculo), letargia (sensação de disfunção sexual, sintomas da menopausa, constrição da orofaringe (dificuldade de engolir, engasgar), suores noturnos, do paladar), parestesia (adormecimento ou formigamento de partes reação de fotossensibilidade, suor frio, dermatite de contato do corpo), insônia, agitação, disúria (dor ao urinar), alteração da (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias frequência urinária, distúrbios da ejaculação, disfunção erétil, externas), maior tendência à contusão, extremidades frias e hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar). Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes utilizam este medicamento): hipotireoidismo (diminuição do funcionamento da glândula tireoide), estomatite (feridas na boca), distúrbio da marcha (dificuldade para andar), aumento do colesterol sanguíneo, mioclonia (movimentos involuntários

(dificuldade para engolir), sensação de anormalidade, sensação Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que de calor, sensação de frio, mal-estar, sede, calafrio, distúrbio utilizam este medicamento): alucinações, retenção urinária e inflamação da laringe), aumento de peso, aumento do colesterol Reação muito rara (ocorre em menos de 0.01% dos

sanguíneo, desidratação, rigidez muscular, contração muscular, pacientes que utilizam este medicamento): arritmia distúrbio de atenção, discinesia (movimentos involuntários), supraventricular (alteração dos batimentos cardíacos), zumbido baixa qualidade do sono, alteração do orgasmo, diminuição no ouvido após interrupção do tratamento, síndrome de da libido (diminuição do desejo sexual), ansiedade, distúrbio secreção inapropriada de hormônio antidiurético, glaucoma do sono, desorientação, sonhos anormais, noctúria (aumento (aumento da pressão do olho), colite microscópica (inflamação da frequência urinária noturna), hesitação urinária, retenção crônica do intestino grosso), hepatite (inflamação das células urinária, poliúria (aumento do volume urinário), diminuição do do figado), icterícia (pele amarelada em função do aumento de fluxo urinário, retardo na ejaculação, dor testicular, disfunção bilirrubina), reação anafilática (reação alérgica generalizada), sexual, bocejo, constrição da orofaringe (dificuldade de engolir, hipersensibilidade, aumento das enzimas do figado, aumento engasgar), suores noturnos, reação de fotossensibilidade, suor da bilirrubina, hiponatremia (baixa concentração de sódio no sangue), hiperglicemia [aumento do nível de glicose no Eventos não relatados: hipotireoidismo (diminuição do sangue (relatada especialmente em pacientes diabéticos)], funcionamento da glândula tireoide), midríase (dilatação da trismo (contração muscular prolongada da mandíbula), pupila), ressecamento ocular, halitose (mau hálito), mioclonia distúrbios extrapiramidais (rigidez associada a tremor), (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das parestesia [adormecimento ou formigamento de partes do pernas durante o sono), bruxismo (ranger os dentes), apatia, odor corpo (incluindo sensação de choque elétrico) devido à urinário anormal, sintomas da menopausa, distúrbio menstrual, descontinuação do tratamento], síndrome das pernas inquietas, dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato síndrome serotoninérgica (conjunto de características clínicas com substâncias externas) e hipotensão ortostática (redução da de alterações no estado mental e na atividade neuromuscular em combinação com disfunção do sistema nervoso autônomo). Para fibromialgia, os seguintes eventos adversos foram convulsões (contração involuntária e intensa dos músculos), relatados durante os estudos clínicos com o uso de cloridrato convulsões após a descontinuação do tratamento, mania (crise de euforia), agressão e raiva (particularmente no início Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes do tratamento ou após a descontinuação do tratamento), que utilizam este medicamento): constipação (intestino sangramento ginecológico, galactorreia (produção de leite pelas preso), boca seca, náusea (vontade de vomitar), diarreia, fadiga mamas), hiperprolactinemia (produção excessiva do hormônio prolactina), edema angioneurótico (tipo de inchaço), contusão, Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes vasculite cutânea [processo caracterizado pela inflamação que utilizam este medicamento): palpitação, visão borrada, e lesão da parede dos vasos sanguíneos (algumas vezes com vômito, dispepsia (indigestão), dor abdominal, flatulência envolvimento sistêmico)], equimose (mancha roxa devido à (gases), quedas, sede, calafrios, diminuição ou aumento de peso, presença de sangue no tecido), síndrome de Stevens-Johnson aumento da pressão sanguínea, diminuição do apetite, rigidez (doença de pele grave), urticária (coceira), hipotensão ortostática muscular, dor musculoesquelética, espasmo muscular (contração (redução da pressão arterial ao levantar), síncope (desmaio) involuntária do músculo), distúrbio de atenção, letargia (especialmente no início do tratamento) e crises hipertensivas

disgeusia (alteração do paladar), parestesia (adormecimento Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico ou formigamento de partes do corpo), alteração do orgasmo, o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), ansiedade, medicamento. Informe também à empresa através do seu

sonhos anormais, alteração da frequência urinária, distúrbios da 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA ejaculação, disfunção erétil, dor orofaríngea (dor de garganta), OUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE Os sintomas de superdose incluem sonolência, coma, síndrome

serotoninérgica (conjunto de características clínicas de que utilizam este medicamento): taquicardia (aumento dos alterações no estado mental e na atividade neuromuscular em batimentos cardíacos), vertigem (falsa sensação de movimentos), combinação com disfunção do sistema nervoso autônomo), convulsões (contração involuntária e intensa dos músculos), vômito e taquicardia (aumento na frequência dos batimentos cardíacos). Não há antídoto específico para cloridrato de duloxetina. Em caso de superdose, verifique as condições gerais estômago e do intestino), gastrite (inflamação no estômago), do paciente, principalmente quanto à respiração e batimentos hemorragia gastrintestinal, estomatite (feridas na boca), disfagia cardíacos. Lavagem gástrica pode ser indicada se realizada logo após a ingestão ou em pacientes sintomáticos. Carvão ativado também pode ser utilizado para diminuir a absorção.

procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 **DIZERES LEGAIS**

(dificuldade de engolir, engasgar), reação de fotossensibilidade, VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/12/2021.

C

Interações medicamentosas Sympta[®] (cloridrato de duloxetina) deve ser administrado

interaja com cloridrato de duloxetina. **Alcool:** quando cloridrato de duloxetina e o álcool foram

administrar cloridrato de duloxetina para pacientes que possam alguns pacientes diabéticos). Medicamentos que aumentam

[doença que provoca lesão dos nervos devido aos altos níveis de duloxetina. Entretanto, a coadministração de cloridrato de duloxetina com antiácidos que contenham alumínio ou mas dolorosos em pacientes com fibromialgia [doença magnésio ou de cloridrato de duloxetina com famotidina não causou efeito significativo nas taxas ou na quantidade absorvida - sintomas dos estados de dor crônica associados à dor lombar de duloxetina após a administração de uma dose de 40 mg. Não há informações se a administração concomitante de inibidores - sintomas dos estados de dor crônica associados à dor devido da bomba de próton afeta a absorção de cloridrato de duloxetina. à osteoartrite de joelho (doença articular degenerativa) em Fitoterápicos: a ocorrência de eventos indesejáveis pode ser mais comum durante o uso concomitante de cloridrato de - sintomas ansiosos em pacientes com transtorno de ansiedade duloxetina com preparações fitoterápicas que contenham a Erva

pequenos aumentos médios nos exames para dosagem de TGP clínicos de até 13 semanas. Não foram observadas diferencas

Alimentos: o cloridrato de duloxetina pode ser administrado síndrome de má-absorção de glicose-galactose ou com

imediatamente ao médico. Portanto, este monitoramento deve 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO incluir a observação diária dos pacientes por seus familiares ou GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

e a Dor devido à Osteoartrite de Joelho

O tratamento com cloridrato de duloxetina deve ser iniciado

Transtorno Depressivo Maior É consenso que os episódios agudos do transtorno depressivo maior necessitam de uma terapia farmacológica de manutenção, geralmente por vários meses ou mais longa. O cloridrato de

fazendo uso de algum outro medicamento.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Transtorno Depressivo Maior O tratamento com cloridrato de duloxetina deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia. Para alguns pacientes pode ser conveniente iniciar o tratamento com a dose de 30 mg, uma vez ao dia, durante uma semana, de forma a permitir que os pacientes adaptem-

se à medicação, antes de aumentar a dose para 60 mg, administrada uma vez ao dia. Alguns pacientes podem se beneficiar de doses acima da

O tratamento com cloridrato de duloxetina deve ser iniciado Não há evidência de que doses acima de 60 mg confiram beneficios adicionais significativos e a dose mais alta é claramente menos bem tolerada. Para pacientes cuja tolerabilidade seja uma preocupação, uma dose inicial mais

administrada uma vez ao dia.

Estados de Dor Crônica Associados à Dor Lombar Crônica

A eficácia de cloridrato de duloxetina deve ser avaliada