

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Momenta

Sympta®

cloridrato de duloxetine

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

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 duloxetine..... 33,69 mg* excipientes** q.s.p.
*Cada 33,69 mg de cloridrato de duloxetine equivalem a 30 mg de duloxetine.

**Excipientes: esferas inertes de açúcar, hipromelose, sacarose, talco, flato de hipromelose, citrato de trietil, dióxido de titânio, vermelho allura 129, azul brilhante, amarelo de quinolina.

Cada cápsula de 60 mg contém: cloridrato de duloxetine..... 67,35 mg* excipientes** q.s.p.
*Cada 67,35 mg de cloridrato de duloxetine equivalem a 60 mg de duloxetine.

**Excipientes: esferas inertes de açúcar, hipromelose, sacarose, talco, flato de hipromelose, citrato de trietil, 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 duloxetine) é indicado para o tratamento da depressão. O cloridrato de duloxetine é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo, por até seis meses, em pacientes que apresentaram resposta ao tratamento inicial.

Sympta® (cloridrato de duloxetine) é indicado para o tratamento de:

- 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 difíceis de controlar e devem causar prejuízo às 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 concentrar-se ou sensações de “branco” na mente, irritabilidade, tensão muscular e perturbação do sono.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sympta® (cloridrato de duloxetine) é um medicamento da classe dos inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina.

O cloridrato de duloxetine é um medicamento antidepressivo que age no sistema nervoso central (SNC), proporcionando melhora de:

- sintomas depressivos em pacientes com transtorno depressivo maior;
- sintomas dolorosos em pacientes com neuropatia diabética [doença que provoca lesão dos nervos devido aos altos níveis de glicose (açúcar) no sangue];
- sintomas dolorosos em pacientes com fibromialgia [doença que provoca dor muscular e fadiga (cansaço)];
- sintomas dos estados de dor crônica associados à dor lombar crônica;
- sintomas dos estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho (doença articular degenerativa) em pacientes com idade superior a 40 anos e
- sintomas ansiosos em pacientes com transtorno de ansiedade generalizada.

A absorção (ou início da ação) de cloridrato de duloxetine, pela via oral, ocorre 6 horas após a administração do medicamento. Quando Sympta® (cloridrato de duloxetine) é administrado com alimento, esta absorção ocorre entre 6 a 10 horas. Quando o medicamento é administrado à tarde, observa-se um atraso de 3 horas na sua absorção. Esse atraso não ocorre quando o medicamento é tomado no período da manhã.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Este medicamento não deve ser tomado por pacientes que sejam alérgicos ao cloridrato de duloxetine ou a qualquer excipiente do medicamento.

Sympta® (cloridrato de duloxetine) não deve ser tomado por pacientes que estejam utilizando uma droga inibidora da monoaminoxidase (IMAO) como PARNATE® (sulfato de tranilpromina) e AURORIX® (moclobemida) ou tiverem parado de tomar um IMAO nos últimos 14 dias. O uso de cloridrato de duloxetine com IMAO O pode causar efeitos colaterais graves ou provocar risco à vida.

Não tomar um IMAO por, pelo menos, 5 dias após a interrupção do tratamento com cloridrato de duloxetine. Pergunte ao seu 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 antidepressivos para qualquer indicação devem ser monitorados adequadamente e observados quanto à piora clínica, tentativa de suicídio e alterações anormais no comportamento, especialmente durante os primeiros meses de tratamento com a droga ou nos momentos de alterações de dose, sejam aumentos ou diminuições da mesma.

Dessa forma, tanto familiares quanto responsáveis por pacientes que estiverem utilizando antidepressivos para o tratamento de transtorno depressivo maior ou outras indicações (psiquiáticas ou não psiquiáticas), devem ser alertados sobre a necessidade de monitoramento desses pacientes quanto ao aparecimento de agitação, irritabilidade, alterações anormais no comportamento, ansiedade, ataques de pânico, insônia, hostilidade, agressividade, impulsividade, acatisia (inquietação motora), hipomania (afeto elevado, irritação, sem alteração dos sentidos), mania (crise de euforia) e tentativa de suicídio, e relataram tais sintomas imediatamente ao médico. Portanto, este monitoramento deve incluir a observação diária dos pacientes por seus familiares ou responsáveis.

Embora não tenha sido estabelecida relação causal de cloridrato de duloxetine em induzir alguns efeitos, na análise de alguns estudos agudos de antidepressivos em transtorno de transtorno depressivo maior ou outras indicações (psiquiáticas e/ou comportamentos suicidas em pacientes pediátricos e adultos jovens (< 25 anos de idade) em comparação com o grupo placebo.

Sympta® (cloridrato de duloxetine) deve ser administrado com cautela nas seguintes situações: pacientes com histórico de mania; pacientes com histórico de convulsões; pacientes com involuntária e intensa dos músculos) e pacientes que apresentam 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 duloxetine. Estudos em situações em que houver uma avaliação médica criteriosa e os benefícios do tratamento com cloridrato de duloxetine justificarem os potenciais riscos para esses grupos de pacientes, uma dose mais baixa de cloridrato de duloxetine deverá ser considerada (vide item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO)? Populações especiais).

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

Aumento da pressão sanguínea: o cloridrato de duloxetine 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 duloxetine.

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 incluem episódios de síncope (desmaio), quedas e convulsão (contração involuntária e intensa dos músculos). **Sangramento anormal:** o cloridrato de duloxetine, assim como outros inibidores seletivos e não seletivos da recaptação de serotonina e noradrenalina, pode aumentar o risco de sangramentos, incluindo sangramentos gastrointestinais e hemorragia pós-parto. Por isso, deve-se ter cuidado ao se administrar cloridrato de duloxetine 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 a sangramentos.

Gravidez (Categoria C): não houve estudos adequados e bem controlados de cloridrato de duloxetine em mulheres grávidas. Por esta razão, este medicamento deve ser usado em gestantes somente se o benefício potencial justificar o risco para o feto. Sintomas de descontinuação [por ex.: hipotonia (flicidez muscular), tremor, nervosismo, dificuldade de alimentação, desconforto respiratório e convulsões] podem ocorrer no recém-nascido caso a mãe use cloridrato de duloxetine próximo ao parto. A maioria dos casos ocorreu no nascimento ou poucos dias após. Há evidências de um risco aumentado para hemorragia pós-parto com o uso de duloxetine próximo à data do parto. Há uma associação do uso materno de duloxetine durante a gravidez a um risco aumentado de parto prematuro. A maioria dos partos prematuros ocorreram entre a 35ª e a 36ª Semana de gestação. Não há evidências de que cloridrato de duloxetine cause má formação em fetos em estudos com animais.

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

Trabalho de parto e no parto: o efeito de cloridrato de duloxetine sobre o trabalho de parto e no parto em humanos é desconhecido. O cloridrato de duloxetine deve ser usado durante o trabalho de parto e no parto somente se o benefício 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.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas: os pacientes usando cloridrato de duloxetine devem ter cuidado ao operar máquinas e dirigir veículos até que tenham certeza que sua habilidade não foi afetada pelo medicamento, pois cloridrato de duloxetine pode estar associado com efeitos indesejáveis, tais como sedação e tontura.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Avaliação de pacientes quanto ao transtorno bipolar: um episódio de depressão maior pode ser indicação de um transtorno bipolar. Embora não haja estudos clínicos estabelecidos sobre o assunto, acredita-se que o tratamento de tais episódios com um antidepressivo isolado possa aumentar a probabilidade de antecipação de um episódio maníaco/nísto em pacientes com risco para desenvolver o transtorno bipolar. Não se sabe se qualquer dos sintomas descritos no item. **Suicídio** representam tal precipitação.

Entretanto, antes de iniciar o tratamento com um antidepressivo, os pacientes com sintomas para depressão devem ser adequadamente avaliados para determinar se os mesmos possuem risco para o transtorno bipolar, sendo que essa avaliação deve incluir um histórico detalhado do paciente, histórico familiar de transtorno bipolar e depressão. **Deve-se observar que cloridrato de duloxetine**

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 duloxetine, 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, alucinações delírio e coma), instabilidade autonômica [por exemplo: taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), prurido sanguíneo 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 sono)], hiper-reflexia (reações de reflexo exageradas) e falta de coordenação], convulsões e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo: náusea, vômito e diarreia). Portanto, aconselha-se cautela quando cloridrato de duloxetine for coadministrado com outras drogas que possam afetar o sistema de neurotransmissores serotoninérgicos, tais como triptanos, linexolol, lítio, tramadol ou Erva de São João (*Hypericum perforatum*). Não é recomendado o uso concomitante de cloridrato de duloxetine com outros inibidores seletivos de recaptação de serotonina (por exemplo: fluoxetina e paroxetina), inibidores da recaptação da serotonina e da noradrenalina ou triptano.

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

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Uso geriátrico: embora tenham sido identificadas diferenças nas respostas entre mulheres de meia-idade e idosas (≥ 65 anos), a importância das alterações não foi suficiente para justificar um ajuste de dose baseado apenas na idade (vide item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO)?.

Interações medicamentosas

Sympta® (cloridrato de duloxetine) deve ser administrado 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 toleridina), 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 estiver usando algum medicamento que interaja com cloridrato de duloxetine.

Álcool: quando cloridrato de duloxetine e o álcool foram administrados em tempos diferentes, notou-se que cloridrato de duloxetine não aumentou o prejuízo das habilidades mental e motora causado pelo álcool. No banco de dados de estudos clínicos com cloridrato de duloxetine, três pacientes tratados com cloridrato de duloxetine tiveram lesões do fígado. Em todos estes casos, foi descrito uso concomitante significativo de álcool, o que pode ter contribuído para as anormalidades constatadas.

Antiácidos e antagonistas H2: é aconselhável cuidado ao se administrar cloridrato de duloxetine para pacientes que possam apresentar retardo no esvaziamento gástrico (por exemplo, alguns pacientes diabéticos). Medicamentos que aumentam o pH gastrointestinal podem promover uma liberação precoce de duloxetine. Entretanto, a coadministração de cloridrato de duloxetine com antiácidos que contenham alumínio ou magnésio ou de cloridrato de duloxetine com famotidina não causou efeito significativo nas taxas ou na quantidade absorvida de duloxetine após a administração de uma dose de 40 mg. Não há informações de se a administração concomitante de inibidores da bomba de próton afeta a absorção de cloridrato de duloxetine.

Fitoterápicos: a ocorrência de eventos indesejáveis pode ser mais comum durante o uso concomitante de cloridrato de duloxetine com preparações fitoterápicas que contenham a Erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Exames laboratoriais e não laboratoriais: em estudos clínicos para o tratamento da dor neuropática periférica diabética, observou-se um pequeno aumento na glicemia (concentração de açúcar no sangue) de jejum e no colesterol total dos pacientes que usaram cloridrato de duloxetine. Já em estudos clínicos para transtorno depressivo maior, observou-se pequenos aumentos médios nos exames para dosagem de TGP (ALT, TGO (AST), CK (CPK) e fosfatase alcalina. Foram obtidos resultados semelhantes de pacientes tratados com cloridrato de duloxetine e de pacientes tratados com placebo em estudos clínicos de até 13 semanas. Não foram observadas diferenças clinicamente significativas entre os pacientes tratados com cloridrato de duloxetine e aqueles tratados com placebo.

Nicotina: a biodisponibilidade de cloridrato de duloxetine parece ser um terço mais baixa nos fumantes do que em não fumantes. No entanto, não há necessidade de ajuste de doses para fumantes.

Alimentos: o cloridrato de duloxetine pode ser administrado independentemente das refeições.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose ou com insuficiência de sacarose-isomaltase. Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabete. Contém sacarose.

30 mg:

Atenção: contém os corantes dióxido de titânio, vermelho allura 129, azul brilhante, amarelo de quinolina que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

60 mg:

Atenção: contém os corantes dióxido de titânio, vermelho allura 129, azul brilhante, amarelo crepúsculo, amarelo de tartrazina que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Sympta® (cloridrato de duloxetine) apresenta-se em cápsula dura de corpo verde e tampa azul, contendo microgrânulos esféricos de coloração branca a quase branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

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

Este medicamento não deve ser aberto ou mastigado.

Tratamento Inicial

Transtorno Depressivo Maior

O tratamento com cloridrato de duloxetine 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 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 confirmem benefícios adicionais. A segurança de doses acima de 120 mg não foi adequadamente avaliada.

Dor Neuropática Periférica Diabética

O tratamento com cloridrato de duloxetine deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia.

Não há evidência de que doses acima de 60 mg confirmem benefícios adicionais significativos e a dose mais alta é claramente menos bem tolerada. Para pacientes cuja tolerabilidade seja uma preocupação, uma dose inicial mais baixa pode ser considerada.

Fibromialgia

O tratamento com cloridrato de duloxetine 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 dose recomendada de 60 mg, uma vez ao dia, até uma dose máxima de 120 mg ao dia.

Transtorno de Ansiedade Generalizada

O tratamento com cloridrato de duloxetine 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 dose recomendada de 60 mg, uma vez ao dia, até uma dose máxima de 120 mg ao dia.

Tratamento Prolongado/Manutenção/Continuação

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 duloxetine deve ser administrado em uma dose total de 60 mg, uma vez ao dia. Os pacientes devem ser periodicamente reavaliados para determinar a necessidade da manutenção do tratamento com cloridrato de duloxetine e a dose apropriada para tal.

Dor Neuropática Periférica Diabética

A eficácia de cloridrato de duloxetine deve ser avaliada individualmente, já que a progressão da dor neuropática periférica diabética é bastante variável e o controle da dor é empírico. A eficácia de cloridrato de duloxetine não foi avaliada sistematicamente em estudos clínicos por períodos superiores a 12 semanas.

Estados de Dor Crônica Associados à Dor Lombar Crônica e a Dor devido à Osteoartrite de Joelho
A eficácia do cloridrato de duloxetine não foi estabelecida em estudos clínicos além de 13 semanas.

Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG)

É comumente aceito que o transtorno de ansiedade generalizada requer terapias farmacológicas por vários meses

ou até tratamentos mais longos. A manutenção da eficácia do tratamento de TAG foi estabelecida com o uso de cloridrato de duloxetine como monoterapia (sem nenhum outro medicamento). O cloridrato de duloxetine deve ser administrado numa dose de 60-120 mg, uma vez ao dia. Os pacientes devem ter acompanhamento médico periódico, para assim avaliar se a terapia deve continuar e em qual dose.

Interrupção do Tratamento

Foram relatados sintomas associados à interrupção do tratamento com cloridrato de duloxetine, tais como náusea (vontade de vomitar), tontura, dor de cabeça, fadiga (cansaço), parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), vômito, irritabilidade, pesadelos, insônia, diarreia, ansiedade, hiperidrose (suor em excesso), vertigem (falsa sensação de movimentos), sonolência e mialgia (dor muscular). Os pacientes devem ser monitorados em relação a estes sintomas quando se optar pela interrupção do tratamento. Quando o tratamento com cloridrato de duloxetine precisar ser interrompido é recomendável se se faça uma redução gradual de sua dose (devendo ser reduzida pela metade ou administrada em dias alternados) por um período, de no mínimo, 2 semanas antes da interrupção completa do tratamento. O regime ideal a ser seguido deverá levar em consideração as características individuais, tais como duração do tratamento, dose no momento da interrupção, dentre outros. Se após a diminuição da dose de cloridrato de duloxetine, ou sua suspensão, surgirem sintomas intoleráveis, deve-se considerar retornar à dose de cloridrato de duloxetine usada antes dos sintomas serem descritos. Posteriormente, a interrupção poderá ser novamente instituída, mas com uma diminuição mais gradual da dose.

Populações Especiais

Pacientes com comprometimento renal

Quando o tratamento com cloridrato de duloxetine justificar os potenciais riscos para pacientes com doença renal em estágio avançado (*clearance* de creatinina < 30 mL/min ou necessitando de diálise), recomenda-se uma dose inicial de 30 mg, uma vez ao dia, (vide Advertências e Precauções).

Pacientes com comprometimento hepático

Quando o tratamento com cloridrato de duloxetine justificar os potenciais riscos para pacientes com doença hepática, principalmente aqueles com cirrose, uma dose mais baixa e menos frequente de cloridrato de duloxetine deverá ser considerada (vide Advertências e Precauções).

Idade

Para transtorno da ansiedade generalizada em pacientes idosos, o tratamento com cloridrato de duloxetine deve iniciar com a dose de 30 mg, uma vez ao dia, durante duas semanas, antes de aumentar a dose para 60 mg. Consequentemente, pacientes podem se beneficiar de doses acima de 60 mg, uma vez ao dia. A dose máxima estudada é de 120 mg por dia. Para todas as outras indicações, nenhum ajuste de dose é recomendado para pacientes idosos. O cloridrato de duloxetine não é indicado para uso em pacientes menores de 18 anos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso o paciente se esqueça de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que lembrar. Entretanto, se for quase a hora da próxima dose, o paciente deverá pular a dose esquecida e tomar imediatamente a dose planejada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Todos os medicamentos podem causar efeitos adversos em alguns pacientes. Os efeitos adversos mais comuns geralmente foram leves e desapareceram após algumas semanas.

Para transtorno depressivo maior, os seguintes eventos adversos foram descritos durante os estudos clínicos com o uso de cloridrato de duloxetine:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca, náusea (vontade de vomitar) e dor de cabeça.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitação, zumbido no ouvido, visão borrada, constipação (intestino preso), diarreia, vômito, dispisia (indigestão), dor abdominal, flatulência (gases), fadiga (cansaço), queda, diminuição de peso, aumento da pressão sanguínea, diminuição do apetite, rigidez muscular, dor 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 (dilação da pupila), distúrbio visual, ressecamento dos olhos, eructação (arrotos), gastroenterite (inflamação das paredes do estômago e do intestino), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrointestinal, disfigia (dificuldade para engolir), sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, sede, calafrio, laringite (irritação ou inflamação da laringe), achados laboratoriais relacionados à alterações de enzimas do fígado, aumento de peso, constrição muscular, distúrbio de atenção, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), disgeusia (alteração do paladar), mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), desorientação, apatia, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), hestação urinária, retenção 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 rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotireoidismo (diminuição do funcionamento da glândula tireoide), 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 de atenção, reações de fotossensibilidade, maior tendência a contusão.

A seguir são descritos os eventos adversos provenientes de estudos clínicos com cloridrato de duloxetine para **todas as indicações**.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca, náusea (vontade de vomitar) e dor de cabeça.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitação, zumbido no ouvido, visão borrada, constipação (intestino preso), diarreia, vômito, dispisia (indigestão), dor abdominal, flatulência (gases), fadiga (cansaço), diminuição de peso, aumento da pressão sanguínea, diminuição do apetite, dor musculoesquelética, espasmo muscular (contração involuntária do músculo), tontura, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), disgeusia (alteração do paladar), mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), desorientação, apatia, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), hestação urinária, retenção 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 rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), vertigem (falsa sensação de movimentos), dor de ouvido, midríase (dilação da pupila), dist