



FORMULAS

30 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Duloxetina (como clorhidrato)..... 30 mg
Celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón,
povidona, Ludipress (lactosa-povidona-crospovidona),
estearato de magnesio, Acryl Eze (copolímero del ácido
metacrílico-talco-dióxido de titanio-trietil citrato-dióxido
de silicio-bicarbonato de sodio-laurilsulfato de sodio),
simeticona-emulsificantes de estearato-ácido ascórbico-
agua, laca aluminica índigo carmín (36 %)
(C.I.=73.015) y laca aluminica amarillo de quinolina
(20 %) (C.I.=47.500)..... c.s.

60 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Duloxetina (como clorhidrato)..... 60 mg
Celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón,
povidona, Ludipress (lactosa-povidona-crospovidona),
estearato de magnesio, Acryl Eze (copolímero del ácido
metacrílico-talco-dióxido de titanio-trietil citrato-dióxido
de silicio-bicarbonato de sodio-laurilsulfato de sodio),
simeticona-emulsificantes de estearato-ácido ascórbico-
agua, laca aluminica índigo carmín (36 %)
(C.I.=73.015) y laca aluminica amarillo de quinolina
(20 %) (C.I.=47.500)..... c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.

Contenido

1. Qué es DOXALINE® y para qué se utiliza
2. Antes de tomar DOXALINE®
3. Cómo tomar DOXALINE®
4. Posibles efectos adversos de DOXALINE®
5. Información adicional

1. Qué es DOXALINE® y para qué se utiliza

DOXALINE® contiene como principio activo duloxetina. DOXALINE® es un medicamento que se vende bajo receta médica y que se utiliza para tratar los síntomas de un tipo de depresión conocido como trastorno depresivo mayor, para tratar el dolor neuropático periférico de origen diabético, para tratar el trastorno de ansiedad generalizada, como tratamiento de la fibromialgia y para tratar el dolor crónico musculoesquelético. Sólo el médico le puede prescribir DOXALINE®.

2. Antes de tomar DOXALINE®

Usted no debe tomar DOXALINE en las siguientes situaciones:

- Si es alérgico (hipersensible) a la duloxetina o a cualquiera de los demás componentes de DOXALINE®. (Ver FORMULAS)
- Si 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.
- Si padece de glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

Si usted se encuentra afectado por cualquiera de las situaciones mencionadas más abajo, hable con su médico antes de tomar este medicamento:

- Si ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y plantas medicinales.
- Si está tomando otros medicamentos para tratar la presión.
- Si ha sufrido convulsiones (ataques epilépticos).
- Si sufre o ha sufrido manía o trastorno bipolar.
- Si tiene problemas oculares como algunos tipos de glaucoma (presión ocular incrementada).
- Si tiene alguna enfermedad de la sangre.
- Si ha sufrido problemas hemorrágicos (tendencia a desarrollar hematomas).
- Si está embarazada o amamantando, piensa que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas: no conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que usted sepa cómo le afecta DOXALINE®.

3. Cómo tomar DOXALINE®

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

DOXALINE® comienza a funcionar en la mayoría de los pacientes a las dos semanas de iniciar el tratamiento. Para no olvidar la toma de DOXALINE®, puede serle útil tomarlo a las mismas horas todos los días. DOXALINE® se puede tomar junto con las comidas o fuera del horario de ellas. Si olvidó tomar DOXALINE®, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Consulte con su médico. No deje de tomar sus comprimidos sin el consejo de su médico aunque se encuentre mejor. Algunos pacientes que dejan repentinamente el tratamiento con DOXALINE®, pueden sentir mareos, náuseas o dolor de cabeza.

Trastorno depresivo mayor: la dosis inicial es de 30 mg/día, que debe mantenerse por una semana antes de alcanzar la dosis total de 60 mg/día, administrados en una o dos tomas. Un incremento a una dosis mayor a la dosis de 60 mg/día se recomienda sólo según necesidad y luego de una estrecha evaluación de parte de su médico.

Trastorno de ansiedad generalizada: para la mayoría de los pacientes la dosis inicial es de 60 mg en una dosis diaria. No obstante esto, para algunos pacientes puede resultar aconsejable comenzar con 30 mg/día durante una semana, antes de alcanzar la dosis total, a fin de permitir una mejor adaptación a la medicación. Si bien dosis de 120 mg fueron eficaces, no hay evidencia de que dosis mayores a 60 mg aporten un beneficio adicional. No obstante, si la decisión del médico es incrementar la dosis, debe hacerse a razón de 30 mg/día por semana.

Dolor neuropático asociado a la neuropatía periférica de origen diabético: la dosis recomendada es de 60 mg/día en una toma, independientemente de las comidas. Para los pacientes que tengan dificultades para tolerar la medicación, el tratamiento puede empezarse con 30 mg/día durante una semana, antes de alcanzar la dosis total.

Fibromialgia: el tratamiento debe empezarse con 30 mg/día por una semana para permitir a los pacientes una adaptación a la medicación, antes de incrementar la dosis a 60 mg/día. Si bien la dosis recomendada en la mayoría de los pacientes es de 60 mg, algunos pacientes pueden responder a dosis menores.

Dolor musculoesquelético crónico: la dosis de inicio recomendada de DOXALINE® es 60 mg una vez al día. Se aconseja comenzar con una dosis de 30 mg durante 1 semana, para permitirles a los pacientes que se adapten a la medicación antes de aumentar a 60 mg una vez al día.

Uso con otros medicamentos: informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Su médico decidirá si usted puede tomar DOXALINE® 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 monoaminoxidasa (IMAO): no debe tomar DOXALINE® si está tomando o ha tomado dentro de los últimos 14 días, otros medicamentos antidepresivos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Tomar un IMAO junto con otros muchos medicamentos de prescripción médica, incluido DOXALINE®, puede provocar efectos adversos graves o incluso poner en peligro su vida. Debe esperar al menos 14 días tras la interrupción del tratamiento con un IMAO antes de tomar DOXALINE®. De igual modo, debe esperar al menos 5 días después de dejar el tratamiento con DOXALINE® 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, triptofano, Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS, como paroxetina y fluoxetina), antidepresivos tricíclicos (como clomipramina, amitriptilina), 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 DOXALINE®, debe comunicárselo a su médico.

Si ha tomado una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"
Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"
Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"
Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"
Tel: (0221) 451-5555.

4. Posibles efectos adversos de DOXALINE®

Al igual que todos los medicamentos, DOXALINE® puede tener efectos adversos. Los efectos adversos muy frecuentes con DOXALINE® pueden incluir: náuseas, sequedad de boca y estreñimiento. Los efectos adversos frecuentes 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 detecta la aparición de efectos adversos no mencionados en este prospecto, por favor comuníquese a su médico o farmacéutico. Al igual que con otros antidepresivos, se han comunicado casos aislados de pensamientos suicidas y comportamiento suicida durante el tratamiento con duloxetina o poco después de la interrupción del mismo. Los síntomas de la depresión pueden incluir pensamientos de lesionarse a sí mismo o intentos de suicidio. Es posible que estos síntomas persistan durante las primeras semanas de tratamiento hasta que el efecto total del antidepresivo sea visible. Informe a su médico inmediatamente si tiene pensamientos angustiosos o experiencias de este tipo en cualquier momento. Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años de edad. Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas.

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C. Proteger de la luz y la humedad.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

PRESENTACIONES

DOXALINE® 30 mg: envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos.

DOXALINE® 60 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de última revisión: 09.18.

Prospecto para prescripción disponible en www.laboratoriosbeta.com.ar