Prospecto: información para el usuario

Duloxetina Mylan 30 mg cápsulas duras gastrorresistentes
Duloxetina Mylan 60 mg cápsulas duras gastrorresistentes
duloxetina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto
1. Qué es Duloxetina Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Duloxetina Mylan
3. Cómo tomar Duloxetina Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Duloxetina Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Duloxetina Mylan y para qué se utiliza

Duloxetina Mylan contiene el principio activo duloxetina. Duloxetina Mylan aumenta los niveles de serotonina y noradrenalina en el sistema nervioso.

Duloxetina Mylan se emplea en adultos para tratar:
- La depresión.
- El trastorno de ansiedad generalizada (sensación crónica de ansiedad o nerviosismo).
- El dolor neuropático diabético (a menudo descrito como quemazón, dolor punzante, pinchazos, escozor, o como un calambre eléctrico. Puede haber una pérdida de sensibilidad en el área afectada, o puede ocurrir que al tocar la zona o ponerla en contacto con calor, frío o presión se produzca dolor).

Duloxetina Mylan comienza a actuar en la mayoría de personas con depresión o ansiedad a las dos semanas de haber comenzado el tratamiento, pero pueden pasar entre 2 y 4 semanas hasta que comience a sentirse mejor. Informe a su médico si no nota mejoría tras este tiempo. Su médico puede seguir dándole Duloxetina Mylan cuando se encuentre mejor para prevenir que su depresión o ansiedad vuelva a aparecer.

En las personas con dolor neuropático diabético pueden pasar algunas semanas antes de que comience a encontrarse mejor. Consulte a su médico si no se encuentra mejor a los 2 meses.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Duloxetina Mylan

No tome Duloxetina Mylan si:
- Es alérgico a duloxetina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Tiene insuficiencia hepática.
- Tiene insuficiencia renal grave.
- Está tomando o ha tomado en los últimos 14 días otro medicamento conocido como inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) (ver "Toma de Duloxetina Mylan con otros medicamentos").
- Está tomando fluvoxamina, que se utiliza normalmente para tratar la depresión, o ciprofloxacino o enoxacino, que se utilizan en el tratamiento de algunas infecciones.
- Está tomando otros medicamentos que contengan duloxetina (ver "Toma de Duloxetina Mylan con otros medicamentos").

Consulte a su médico si tiene tensión arterial alta o una enfermedad cardíaca. Su médico le indicará si debe tomar Duloxetina Mylan.

Advertencias y precauciones
Duloxetina Mylan puede no ser adecuado para usted por las siguientes razones. Consulte a su médico antes de empezar a tomar Duloxetina Mylan si:
- está tomando otros medicamentos para tratar la depresión o medicamentos conocidos como opioides que se utilizan para aliviar el dolor o tratar la adicción a los opioides (narcóticos). El uso de estos medicamentos junto con Duloxetina Mylan puede provocar síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (ver "Toma de Duloxetina Mylan con otros medicamentos").
- está tomando Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), un tratamiento a base de plantas
- tiene alguna enfermedad del riñón
- ha sufrido convulsiones (ataques epilépticos)
- ha sufrido manía
- sufre trastorno bipolar
- tiene problemas oculares, como algunos tipos de glaucoma (presión ocular incrementada)
- ha tenido problemas hemorrágicos (tendencia a desarrollar hematomas), especialmente si está embarazada (ver “Embarazo y lactancia”)
- tiene riesgo de tener niveles bajos de sodio (por ejemplo si está tomando diuréticos, especialmente si es una persona de edad avanzada)
- está en tratamiento con otros medicamentos que puedan producir daños en el hígado
- está tomando otros medicamentos que contengan duloxetina (ver "Toma de Duloxetina Mylan con otros medicamentos").

Duloxetina Mylan puede provocar una sensación de inquietud o incapacidad para permanecer sentado o estar quieto. Si esto le sucede debe comunicárselo a su médico.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Duloxetina Mylan (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad
Si se encuentra deprimido y/o padece trastornos de ansiedad, puede en ocasiones tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Estos pensamientos pueden verse incrementados al principio del tratamiento con antidepresivos, puesto que todos estos medicamentos tardan un tiempo en ejercer su efecto, normalmente unas dos semanas pero a veces más tiempo.

Es más probable que tenga pensamientos de este tipo si:
- Ha tenido previamente pensamientos de autolesión o suicidio.
- Es un adulto joven. Existe información procedente de ensayos clínicos, que ha mostrado un mayor riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con un trastorno psiquiátrico y que están siendo tratados con un antidepresivo.

Contacte con su médico o diríjase directamente al hospital en el momento que tenga cualquier pensamiento de autolesión o de suicidio.

Puede ser útil que le comente a un familiar o amigo cercano que se encuentra deprimido o que padece un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si notan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Niños y adolescentes menores de 18 años
Duloxetina Mylan normalmente no debe usarse en niños y adolescentes menores de 18 años. Además, debe saber que los pacientes menores de 18 años cuando toman esta clase de medicamentos tienen un mayor riesgo de aparición de efectos secundarios como intento de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (predominantemente agresividad, comportamiento oposicionista e ira). A pesar de esto, su médico puede prescribir Duloxetina Mylan a pacientes menores de 18 años si decide que es lo mejor para él/ella. Si su médico ha prescrito Duloxetina Mylan a un paciente menor de 18 años y desea hablar sobre ello, vuelva al médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas arriba indicados aparece o empeora en pacientes menores de 18 años que estén tomando Duloxetina Mylan. Además, en este grupo de edad todavía no se han demostrado los efectos sobre la seguridad de Duloxetina Mylan a largo plazo, en relación con el crecimiento, la maduración y desarrollo cognitivo y conductual.

Toma de Duloxetina Mylan con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

El componente principal de Duloxetina Mylan, duloxetina, se utiliza en otros medicamentos para otras enfermedades:
- Dolor neuropático diabético, depresión, ansiedad e incontinencia urinaria.

Se debe evitar utilizar más de uno de estos medicamentos al mismo tiempo. Compruebe con su médico si está ya utilizando otros medicamentos que contengan duloxetina.

Su médico decidirá si puede tomar Duloxetina Mylan 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.**

También debe comunicar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): No debe tomar Duloxetina Mylan si está tomando, o ha tomado recientemente (en los últimos 14 días), otro medicamento antidepresivo conocido como inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO). Como ejemplos de IMAO se incluye moclobemida (un antidepresivo) y linezolid (un antibiótico). Tomar un IMAO junto con muchos medicamentos de prescripción médica, incluido Duloxetina Mylan, puede provocar efectos adversos graves incluso poner en peligro su vida. Debe esperar al menos 14 días tras la interrupción de un tratamiento con un IMAO antes de tomar Duloxetina Mylan. De igual modo, debe esperar al menos 5 días después de dejar el tratamiento con Duloxetina Mylan antes de comenzar el tratamiento con un IMAO.

Medicamentos que causan somnolencia: Esto incluye los medicamentos recetados por su médico como benzodiazepinas, analgésicos potentes, antipsicóticos, fenobarbital y antihistamínicos.

Medicamentos que aumentan los niveles de serotonina: Triptanos, triptófano, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS, como paroxetina y fluoxetina), inhibidores de la recaptación de serotonina/noradrenalina (IRSN, como venlafaxina), antidepresivos tricíclicos (como clomipramina, amitriptilina), Hierba de San Juan, IMAO (como moclobemida y linezolid), opioides (como buprenorfina, tramadol y petidina). Estos medicamentos pueden interactuar con Duloxetina Mylan y puede experimentar síntomas como contracciones musculares rítmicas involuntarias, incluidos los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38 °C. Póngase en contacto con su médico si sufre estos síntomas, ya que podrían ser indicativos de un trastorno potencialmente mortal conocido como síndrome serotoninérgico.

***Anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios*:** Medicamentos que diluyen la sangre o previenen la formación de coágulos en la sangre. Estos medicamentos pueden incrementar el riesgo de sangrado.

Toma de Duloxetina Mylan con alimentos, bebidas y alcohol
Duloxetina Mylangen se puede tomar con o sin comida. Debe tener precaución si toma alcohol cuando esté en tratamiento con Duloxetina Mylan.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- Informe a su médico si se queda embarazada o si está intentando quedarse embarazada mientras esté en tratamiento con Duloxetina Mylan. Únicamente debe utilizar Duloxetina Mylan después de valorar con su médico los posibles beneficios y cualquier riesgo potencial para el feto.

- Asegúrese de que su matrona y/o su médico saben que está tomando Duloxetina Mylan. Otros medicamentos similares (ISRS) tomados durante el embarazo pueden incrementar el riesgo de producir una enfermedad grave en bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), que hace que el bebé respire más rápidamente y que adquiera una coloración azulada. Estos síntomas comienzan normalmente durante las primeras 24 horas tras el nacimiento del bebé. Si esto le ocurre a su bebé, debe ponerse en contacto inmediatamente con su matrona y/o médico.

- Si toma Duloxetina Mylan cuando se acerca el final de su embarazo, su bebé podría tener algunos síntomas cuando nazca. Normalmente comienzan en el momento del nacimiento o durante los primeros días tras el nacimiento de su bebé. Entre estos síntomas se pueden incluir músculos débiles, temblores, nerviosismo, que el bebé no se alimente correctamente, problemas con la respiración y convulsiones. Si su bebé tiene cualquiera de estos síntomas cuando haya nacido o si está preocupada por la salud de su bebé, póngase en contacto con su médico o matrona, que le podrán aconsejar.

- Si toma Duloxetina Mylan cuando se acerca el final de su embarazo, existe un mayor riesgo de hemorragia vaginal excesiva poco después del nacimiento, especialmente si ha tenido problemas hemorrágicos. Su médico o matrona deben saber que está tomando duloxetina para que le puedan aconsejar.

- Los datos disponibles sobre el uso de duloxetina durante los tres primeros meses de embarazo no muestran un aumento general del riesgo de defectos de nacimiento en el niño. Si toma Duloxetina Mylan durante la segunda mitad del embarazo, puede haber un mayor riesgo de que el bebé nazca antes de tiempo (6 bebés prematuros adicionales por cada 100 mujeres que toman duloxetina en la segunda mitad del embarazo), sobre todo entre las semanas 35 y 36 de embarazo.

- Informe a su médico si está dando el pecho. No se recomienda el uso de Duloxetina Mylan durante la lactancia. Pida consejo a su médico o farmacéutico.

Conducción y uso de máquinas
Durante el tratamiento con Duloxetina Mylan puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Duloxetina Mylan.

Duloxetina Mylan contiene sacarosa y sodio
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por cápsula; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Duloxetina Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Duloxetina Mylan se debe tomar por vía oral. Debe tragar la cápsula entera con un vaso de agua.

Para la depresión y el dolor neuropático diabético:
La dosis recomendada de Duloxetina Mylan es de 60 mg una vez al día, pero su médico le prescribirá la dosis que es mejor para usted.
Para el trastorno de ansiedad generalizada:
La dosis normal de inicio de Duloxetina Mylan es de 30 mg una vez al día después de lo cual la mayoría de los pacientes recibirán 60 mg una vez al día, pero su médico le prescribirá la dosis que es mejor para usted. Puede ajustarse la dosis hasta 120 mg al día dependiendo de su respuesta a Duloxetina Mylan.

Para recordar la toma de Duloxetina Mylan, puede serle útil tomarlo a las mismas horas todos los días.

Comente con su médico durante cuánto tiempo debe tomar Duloxetina Mylan. No deje de tomar Duloxetina Mylan ni cambie su dosis sin consultar con su médico. Es importante tratar su enfermedad de forma adecuada para ayudarle a mejorar. Si no se trata, puede que su enfermedad no desaparezca y puede llegar a ser más grave y más difícil de tratar.

Si toma más Duloxetina Mylan del que debe
Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de Duloxetina Mylan de la prescrita por su médico. Dentro de los síntomas producidos por una sobredosis se incluyen somnolencia, coma, síndrome serotoninérgico (una reacción rara que puede causar sensación de intensa felicidad, somnolencia, torpeza, inquietud, sensación de estar bebido, fiebre, sudoración o rigidez muscular) convulsiones, vómitos y alta frecuencia cardíaca.

Si olvidó tomar Duloxetina Mylan
Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. De todas formas, si es la hora de la siguiente dosis, salte la dosis olvidada y tome una dosis única como lo hace normalmente. No tome una dosis doble

para compensar las dosis olvidadas. No tome más cantidad de Duloxetina Mylan de la prescrita para usted en un día.

Si interrumpe el tratamiento con Duloxetina Mylan
NO deje de tomar sus cápsulas sin el consejo de su médico aunque se encuentre mejor. Si su médico piensa que usted no necesita seguir tomando Duloxetina Mylan, él o ella le indicarán que reduzca su dosis durante al menos 2 semanas antes de dejar el tratamiento.

Algunos pacientes que dejan repentinamente el tratamiento con Duloxetina Mylan han presentado síntomas como los siguientes:
- Mareos, sensación de hormigueo como pinchazos o sensación de calambre eléctrico (especialmente en la cabeza), alteraciones del sueño (sueños intensos, pesadillas, incapacidad para dormir), fatiga, somnolencia, sensación de inquietud o agitación, sensación de ansiedad, malestar (náuseas o vómitos), temblor, dolores de cabeza, dolor muscular, sensación de irritabilidad, diarrea y sudoración excesiva o vértigo.

Estos síntomas normalmente no son graves y desaparecen en unos pocos días, pero si tiene síntomas que sean molestos pida consejo a su médico.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos normalmente son de leves a moderados y desaparecen, con frecuencia, en unas pocas semanas.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Dolor de cabeza, somnolencia.
- Malestar (náuseas), sequedad de boca.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Pérdida de apetito.
- Dificultad para dormir, sensación de agitación, disminución del deseo sexual, ansiedad, dificultad o incapacidad para tener un orgasmo, sueños inusuales.
- Mareos, sensación de lentitud, temblor, adormecimiento, incluyendo entumecimiento, picor u hormigueo en la piel.
- Visión borrosa.
- *Tinnitus* (percepción de sonidos en el oído cuando no hay sonido en el exterior).
- Sentir palpitaciones en el pecho.
- Aumento de la tensión arterial, rubor.
- Aumento de bostezos.
- Estreñimiento, diarrea, dolor de estómago, vómitos, ardor de estómago o indigestión, gases.
- Aumento de sudoración, erupción (picor).
- Dolor muscular, espasmos musculares.
- Dolor al orinar, orinar con frecuencia.
- Dificultad para conseguir una erección, cambios en la eyaculación.
- Caídas (mayoritariamente en personas de edad avanzada), fatiga.
- Pérdida de peso.

Los niños y adolescentes menores de 18 años de edad con depresión tratados con este medicamento sufrieron una disminución en el peso cuando comenzaron a tomarlo. Tras 6 meses de tratamiento, el peso aumentó hasta niveles similares a los de otros niños y adolescentes de la misma edad y sexo.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Inflamación de la garganta que provoca ronquera.
- Pensamientos suicidas, dificultad para dormir, rechinar de dientes, sensación de desorientación, falta de motivación.
- Espasmos y movimientos involuntarios de los músculos, sensación de inquietud o incapacidad para permanecer sentado o estar quieto, nerviosismo, dificultad para concentrarse, cambios en el sentido del gusto, dificultad para controlar movimientos, p. ej., falta de coordinación o movimientos involuntarios de los músculos, síndrome de piernas inquietas, sueño de baja calidad.
- Dilatación de las pupilas (el punto negro del centro del ojo), problemas de visión.
- Sensación de mareo o de que "todo da vueltas" (vértigo), dolor de oído.
- Latidos rápidos y/o irregulares del corazón.
- Desvanecimientos, mareos, sensación de mareo o desvanecimiento al levantarse, frío en los dedos de las manos y/o pies.
- Espasmos de la garganta, sangrado de la nariz.
- Vomitar sangre, heces de color negro, gastroenteritis, eructos, dificultad para tragar.
- Inflamación del hígado que puede causar dolor abdominal y coloración amarilla de la piel o de la parte blanca de los ojos.
- Sudores nocturnos, urticaria, sudores fríos, sensibilidad a la luz del sol, aumento de la tendencia a tener hematomas.
- Rigidez muscular, espasmos musculares.
- Dificultad o incapacidad para orinar, dificultad para comenzar la micción, necesidad de orinar durante la noche, necesidad de orinar más de lo normal, disminución del flujo de orina.
- Sangrados vaginales anormales, periodos menstruales anormales, incluyendo menstruaciones abundantes, dolorosas, irregulares o prolongadas, excepcionalmente menstruaciones ligeras o ausentes, disfunción sexual, dolor en los testículos o escroto.
- Dolor en el pecho, sensación de frío, sed, escalofríos, sensación de calor, alteración en la forma de caminar.
- Aumento de peso.
- Duloxetina Mylan puede provocar efectos de los que puede no darse cuenta, como incremento de las enzimas hepáticas o de los niveles plasmáticos de potasio en sangre, creatina fosfocinasa, azúcar o colesterol.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacciones alérgicas graves, que causan dificultad para respirar o mareos con hinchazón de la lengua o labios, reacciones alérgicas.
- Disminución de la actividad de la glándula tiroides, que puede causar cansancio o aumento de peso.
- Deshidratación, bajos niveles de sodio en sangre (mayoritariamente en personas de edad avanzada; los síntomas pueden incluir sensación de mareo, debilidad, confusión, somnolencia o mucho cansancio, náuseas o vómitos; los síntomas más graves son desvanecimientos, convulsiones o caídas), síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH).
- Comportamiento suicida, manía (hiperactividad, pensamiento acelerado y disminución de la necesidad de dormir), alucinaciones, agresividad e ira.
- "Síndrome serotoninérgico" (una reacción rara que puede causar sensación de intensa felicidad, somnolencia, torpeza, inquietud, sensación de estar bebido, fiebre, sudoración o rigidez muscular), convulsiones.
- Aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

- Inflamación de la boca, sangre roja brillante en las heces, mal aliento, inflamación del intestino grueso (dando lugar a diarrea)
- Fallo hepático, coloración amarilla de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia).
- Síndrome de Stevens-Johnson (enfermedad grave con formación de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales), reacciones alérgicas graves que causan hinchazón de la cara o garganta (angioedema).
- Contracciones del músculo de la mandíbula.
- Olor inusual de la orina.
- Síntomas menopáusicos, producción anormal de leche en hombres o mujeres.
- Tos, sibilancias y falta de aliento, que pueden ir acompañados de de fiebre alta.
- Hemorragia vaginal excesiva poco después del nacimiento (hemorragia posparto).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
- Inflamación de los vasos sanguíneos de la piel (vasculitis cutánea).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Duloxetina Mylan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche de cartón.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Sólo para frascos:
Usar en 6 meses tras la apertura del frasco.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Duloxetina Mylan

- El **principio activo** es duloxetina.

Cada cápsula contiene 30 mg o 60 mg de duloxetina (como hidrocloruro).

- Los **demás** componentes son:

Contenido de la cápsula: Esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), hipromelosa, Macrogol, Crospovidona,, talco, sacarosa, ftalato de hipromelosa, dietilftalato.

Cubierta de la cápsula: Azul brillante (E133), óxido de hierro amarillo (E172) (sólo para 60 mg), dióxido de titanio (E171), gelatina y tinta dorada comestible (sólo para 30 mg) o tinta blanca comestible (sólo para 60 mg).
Tinta dorada comestible: goma laca, propilenglicol, solución de amoniaco fuerte, óxido de hierro amarillo (E172).
Tinta blanca comestible: goma laca, propilenglicol, hidróxido sódico, povidona, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase
Duloxetina Mylan es una cápsula dura gastrorresistente. Cada cápsula de Duloxetina Mylan contiene gránulos de duloxetina hidrocloruro con una cubierta para protegerlos del ácido del estómago.

Duloxetina Mylan está disponible en 2 dosis: 30 mg y 60 mg.
Las cápsulas de 30 mg tienen una tapa azul opaca y un cuerpo blanco opaco, marcados en tinta dorada con "MYLAN" sobre "DL 30" tanto en la tapa como en el cuerpo.
Las cápsulas de 60 mg tienen una tapa azul opaca y un cuerpo amarillo opaco, marcados en tinta blanca con "MYLAN" sobre "DL 60" tanto en la tapa como en el cuerpo.

Duloxetina Mylan 30 mg está disponible en blísteres de 7, 14, 28, 49 y 98 cápsulas y en un multienvase de 98 cápsulas que está compuesto de 2 cajas, cada una conteniendo 49 cápsulas; en blísteres perforados unidosis que contienen 7 × 1, 28 × 1, 30 × 1 cápsulas y en frascos de 30, 100, 250 y 500 cápsulas y un desecante.
No ingerir el desecante.

Duloxetina Mylan 60 mg está disponible en blísteres de 14, 28, 49, 84 y 98 cápsulas y en un multienvase de 98 cápsulas que está compuesto de 2 cajas, cada una conteniendo 49 cápsulas; en blísteres perforados unidosis que contienen 28 × 1, 30 × 1 y 100 × 1 cápsulas y en frascos de 30, 100, 250 y 500 cápsulas y un desecante. No ingerir el desecante.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

Responsable de la fabricación
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Hungría

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika
Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
~~Mylan~~ Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España
~~Mylan~~ Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: +34 900 102 712

France
Viatris Santé~~Mylan S.A.S~~
T~~e~~él: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge
~~Mylan Healthcare Norge~~Viatris AS
Tlf~~Tel~~: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel.: +43 1 416 2418

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România
BGP Products SRL
Tel: + 4 0372 579 000

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf
Sími~~í~~: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 772300

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: + 371 676 055 80

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Mylan s.r.o.
Tel:
+421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy~~Mylan Finland OY~~
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
~~Mylan~~ Viatris AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00~~855 522 750~~

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Fecha de la última revisión de este prospecto

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.