APROVADO EM
31-05-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Duloxetina Aurobindo 30 mg cápsulas gastrorresistentes
Duloxetina Aurobindo 60 mg cápsulas gastrorresistentes

Duloxetina (cloridrato)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Duloxetina Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Duloxetina Aurobindo
3. Como tomar Duloxetina Aurobindo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Duloxetina Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Duloxetina Aurobindo e para que é utilizado

Duloxetina Aurobindo contém a substância ativa duloxetina. Duloxetina Aurobindo aumenta os níveis de serotonina e noradrenalina no sistema nervoso.

Duloxetina Aurobindo é utilizado em adultos para tratar:
depressão;
perturbação da ansiedade generalizada (sentimento crónico de ansiedade ou nervosismo);
dor neuropática do diabético (geralmente descrita como ardente, cortante, penetrante, aguda, ou dolorosa ou semelhante a um choque elétrico. Pode ocorrer perda de sensibilidade na área afetada, ou sensações em que o toque, o calor, o frio ou a pressão podem causar dor).

Na maioria das pessoas com depressão ou ansiedade, Duloxetina Aurobindo começa a fazer efeito duas semanas após o início do tratamento, mas pode levar 2-4 semanas até se sentir melhor. Se não se sentir melhor ou piorar após este período, tem de consultar o médico. O seu médico pode continuar a dar-lhe Duloxetina Aurobindo mesmo quando se sentir melhor, de modo a evitar que a depressão ou a ansiedade voltem.

Na maioria das pessoas com dor neuropática do diabético, pode levar algumas semanas até se sentir melhor. Fale com o seu médico se não se sentir melhor após 2 meses.

APROVADO EM
31-05-2021
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de tomar Duloxetina Aurobindo

Não tome Duloxetina Aurobindo:
- se tem alergia à duloxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tiver doença do fígado;
- se tiver doença renal grave;
- se está a tomar ou tomou nos últimos 14 dias um outro medicamento chamado inibidor da monoamina oxidase (IMAO) (ver "Outros medicamentos e Duloxetina Aurobindo");
- se estiver a tomar fluvoxamina, habitualmente utilizada para tratar a depressão, a ciprofloxacina ou a enoxacina, habitualmente utilizadas para tratar algumas infeções;
- se estiver a tomar outros medicamentos contendo duloxetina (ver "Outros medicamentos e Duloxetina Aurobindo").

Fale com o seu médico se tiver tensão arterial alta ou doença cardíaca. O seu médico informá-lo-á se deve ou não tomar Duloxetina Aurobindo.

Advertências e precauções
Duloxetina Aurobindo pode não ser adequado para si devido às razões abaixo indicadas. Fale com o seu médico antes de tomar Duloxetina Aurobindo se:
- estiver a tomar medicamentos para a depressão (ver "Outros medicamentos e Duloxetina Aurobindo");
- estiver a fazer um tratamento à base de ervas contendo erva de S. João (Hypericum perforatum);
- tiver doença renal;
- tiver história de episódios convulsivos (convulsões);
- tiver tido mania;
- sofrer de doença bipolar;
- tiver problemas oculares tais como alguns tipos de glaucoma (pressão ocular elevada);
- tiver história de hemorragias (tendência para desenvolver nódoas negras), em especial se estiver grávida (ver "Gravidez e amamentação");
- estiver em risco de ter baixos níveis de sódio (por exemplo, se estiver a tomar diuréticos, especialmente se for idoso);
- estiver atualmente a ser tratado com outro medicamento que possa causar danos no fígado;
- estiver a tomar outros medicamentos que contenham duloxetina (ver "Outros medicamentos e Duloxetina Aurobindo").

Os chamados IRSN/ISRS podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Duloxetina Aurobindo pode causar uma sensação de agitação ou incapacidade de se manter sentado ou quieto. Deve informar o seu médico no caso de isto acontecer consigo.

Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão ou ansiedade
Se estiver deprimido ou tiver perturbações de ansiedade pode ter algumas vezes pensamentos de automutilação ou de suicídio. Estes podem aumentar quando começa a tomar antidepressivos pela primeira vez, dado que estes medicamentos

levam todos algum tempo a fazer efeito, habitualmente duas semanas, às vezes mais.
Terá mais probabilidades de vir a pensar assim se:
- já tiver tido anteriormente pensamentos suicidas ou de automutilação;
- for um jovem adulto. Informações de ensaios clínicos demonstraram um aumento do risco de comportamentos suicidas em adultos com idade inferior a 25 anos, com doenças psiquiátricas tratados com um antidepressivo.

Se nalguma ocasião tiver tido pensamentos de automutilação ou de suicídio, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital.

Pode achar útil contar a um parente ou a um amigo próximo que se sente deprimido ou que sofre de ansiedade e pedir-lhes para ler este folheto informativo. Pode pedir-lhes para lhe dizerem se a sua depressão ou ansiedade está a piorar ou se estão preocupados com alterações no seu comportamento.

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade
Duloxetina Aurobindo não deve ser utilizado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos. Também deve saber que os doentes com menos de 18 anos de idade têm um risco acrescido de efeitos indesejáveis, tais como tentativa de suicídio, ideias de suicídio e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamentos de oposição e cólera) quando tomam este tipo de medicamentos. Apesar disto, o seu médico pode prescrever Duloxetina Aurobindo a doentes com menos de 18 anos de idade, quando decidir que é o melhor para o doente. Se o seu médico prescreveu Duloxetina Aurobindo a um doente com menos de 18 anos de idade e quiser discutir isto, por favor volte a falar com o seu médico. Deve informar o seu médico se algum dos sintomas atrás referidos se vier a desenvolver ou a agravar quando doentes com menos de 18 anos de idade estiverem a tomar Duloxetina Aurobindo. Além disso, a segurança a longo prazo relativa aos efeitos sobre o crescimento, desenvolvimento da maturidade, desenvolvimento cognitivo e comportamental do Duloxetina Aurobindo neste grupo etário, ainda não foi demonstrada.

Outros medicamentos e Duloxetina Aurobindo
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Duloxetina Aurobindo e podem, por vezes, provocar reações muito graves. Não tome nenhum outro medicamento enquanto estiver a tomar Duloxetina Aurobindo sem falar primeiro com o seu médico, especialmente:
- medicamentos que contêm buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com Duloxetina Aurobindo e poderá experienciar sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, transpiração excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38°C. Contacte o seu médico se experienciar estes sintomas.

O componente principal de Duloxetina Aurobindo, a duloxetina, é utilizado noutros medicamentos para outras doenças:
dor neuropática do diabético, depressão, ansiedade e incontinência urinária.
A utilização de mais do que um destes medicamentos ao mesmo tempo deve ser evitada. Confirme com o seu médico se já está a tomar outros medicamentos

APROVADO EM
31-05-2021
INFARMED

contendo duloxetina.

O seu médico deve decidir se pode tomar Duloxetina Aurobindo com outros medicamentos. Não inicie ou pare de tomar algum medicamento, incluindo os que tenha comprado sem receita médica ou que sejam de ervanária, antes de se aconselhar com o seu médico.

Também deve informar o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:

Inibidores da Monoamina Oxidase (IMAO): Não deve tomar Duloxetina Aurobindo se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente (nos últimos 14 dias) um antidepressivo denominado inibidor da monoamino oxidase (IMAO). Exemplos de IMAOs incluem moclobemida (um antidepressivo) e linezolida (um antibiótico). A utilização de um IMAO juntamente com muitos medicamentos sujeitos a receita médica, incluindo Duloxetina Aurobindo, pode causar efeitos indesejáveis graves ou até mesmo colocar a vida em perigo. Deve esperar pelo menos 14 dias após ter parado de tomar um IMAO antes de começar a tomar Duloxetina Aurobindo. Deve esperar também pelo menos 5 dias após ter parado Duloxetina Aurobindo antes de começar a tomar um IMAO.

Medicamentos que podem causar sonolência: Estes poderão incluir medicamentos receitados pelo seu médico, incluindo benzodiazepinas, medicamentos fortes para as dores, antipsicóticos, fenobarbital e anti-histamínicos.

Medicamentos que aumentam os níveis de serotonina: triptanos, tramadol, triptofano, inibidores seletivos da recaptação da serotonina ISRSs (tais como a paroxetina e a fluoxetina), INRSs (tais como a venlafaxina), antidepressivos tricíclicos (tais como a clomipramina, amitriptilina), petidina, erva de S. João e IMAOs (tais como a moclobemida e a linezolida). Estes medicamentos aumentam o risco de efeitos indesejáveis; se tiver algum sintoma pouco comum quando estiver a tomar algum destes medicamentos juntamente com Duloxetina Aurobindo, deve consultar o seu médico.

Anticoagulantes orais ou antiagregantes plaquetários: Medicamentos que aumentam a fluidez do sangue ou que evitam a coagulação do sangue. Estes medicamentos podem aumentar o risco de hemorragia.

Duloxetina Aurobindo com alimentos, bebidas e álcool
Duloxetina Aurobindo pode ser tomado com ou sem alimentos. Deve ter cuidados adicionais se beber álcool quando estiver a tomar Duloxetina Aurobindo.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Informe o seu médico se ficar grávida ou se estiver a pensar engravidar, enquanto estiver a tomar Duloxetina Aurobindo. Só deve tomar Duloxetina Aurobindo depois de discutir com o seu médico os potenciais riscos e benefícios e para o bebé.

Certifique-se que a sua parteira e/ou médico sabem que está a tomar Duloxetina Aurobindo. Quando tomados durante a gravidez, fármacos semelhantes (ISRSs) podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPPRN), que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça "azulado". Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu bebé deverá contactar a sua parteira e/ou o seu médico imediatamente.

Se tomar Duloxetina Aurobindo próximo do final da gravidez, o seu bebé pode ter alguns sintomas quando nascer. Estes começam habitualmente à nascença ou dentro de alguns dias após o nascimento. Estes sintomas podem incluir músculos flácidos, tremores, nervosismo, não se alimentar adequadamente, problemas em respirar e convulsões. Se o seu bebé tiver algum destes sintomas quando nascer, ou se ficar preocupada com a saúde do seu bebé, deve aconselhar-se com o seu médico ou parteira.

Se tomar Duloxetina Aurobindo próximo do final da sua gravidez, existe um risco aumentado de hemorragia vaginal excessiva logo após o nascimento, especialmente se tiver antecedentes de distúrbios hemorrágicos. O seu médico ou parteira deve saber que está a tomar duloxetina para que a possam aconselhar.

Os dados disponíveis do uso de Duloxetina Aurobindo durante os primeiros três meses de gravidez não mostram um risco aumentado de malformações congénitas em geral na criança. Se Duloxetina Aurobindo for tomado durante a segunda metade da gravidez, pode existir um risco aumentado de o bebé nascer prematuro (6 bebés prematuros adicionais por cada 100 mulheres que tomam Duloxetina Aurobindo na segunda metade da gravidez), principalmente entre as semanas 35 e 36 de gravidez.

Informe o seu médico se estiver a amamentar. Não se recomenda o uso de Duloxetina Aurobindo enquanto estiver a amamentar. Deve aconselhar-se com o seu médico ou farmacêutico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Duloxetina Aurobindo pode fazê-lo sentir-se ensonado ou tonto. Não conduza, nem utilize ferramentas ou máquinas antes de saber o efeito que Duloxetina Aurobindo tem em si.

Duloxetina Aurobindo contém sacarose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Duloxetina Aurobindo contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Duloxetina Aurobindo

APROVADO EM
31-05-2021
INFARMED

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Duloxetina Aurobindo é para uso oral. Deve engolir a cápsula inteira com água.

Depressão e dor neuropática do diabético:
A dose habitual de Duloxetina Aurobindo é 60 mg uma vez ao dia, mas o seu médico pode receitar-lhe a dose que for mais indicada para si.

Perturbação da ansiedade generalizada:
A dose inicial habitual é 30 mg uma vez por dia após a qual a maioria dos doentes passarão a fazer 60 mg uma vez por dia, mas o seu médico receitar-lhe-á a dose que for mais indicada para si. A dose pode ser ajustada até 120 mg por dia com base na sua resposta ao Duloxetina Aurobindo.

Para não se esquecer de tomar Duloxetina Aurobindo, tome-o sempre todos os dias à mesma hora.

Fale com o seu médico para saber durante quanto tempo deve tomar Duloxetina Aurobindo. Não deixe de tomar Duloxetina Aurobindo, nem altere a dose sem falar com o seu médico. É importante tratar a sua doença adequadamente para o ajudar a melhorar. Se não se tratar, a sua doença pode não desaparecer, pode agravar-se e ser mais difícil de tratar.

Se tomar mais Duloxetina Aurobindo do que deveria
Avise imediatamente o seu médico ou farmacêutico se tiver tomado mais do que a quantidade de Duloxetina Aurobindo indicada pelo seu médico. Os sintomas de sobredosagem incluem sonolência, coma, síndrome da serotonina (uma reação rara que pode causar sentimentos de grande felicidade, sonolência, inépcia, agitação, sensação de estar embriagado, febre, sudação ou músculos rígidos), convulsões, vómitos e batimentos cardíacos rápidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Duloxetina Aurobindo
Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver na altura da próxima dose, não tome a dose que se esqueceu e tome apenas a dose habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Não tome mais do que o total da dose diária de Duloxetina Aurobindo que lhe foi receitada.

Se parar de tomar Duloxetina Aurobindo
NÃO DEIXE de tomar as cápsulas sem o conselho do seu médico, mesmo que se sinta melhor. Se o seu médico achar que já não precisa de Duloxetina Aurobindo, pedir-lhe-á para reduzir a dose durante 2 semanas.

Alguns doentes que pararam subitamente de tomar Duloxetina Aurobindo após uma semana ou mais de tratamento tiveram sintomas tais como:

tonturas, sensação de formigueiro como agulhas e alfinetes, ou sensação de choques elétricos (especialmente na cabeça), distúrbios do sono (sonhos fortes, pesadelos, insónia), fadiga, sonolência, sentir-se inquieto ou agitado, sentir-se ansioso, enjoos (náuseas) ou estar enjoado (vómitos), estremecimento (tremores), dores de cabeça, dores nos músculos, sentir-se agitado, diarreia, sudação excessiva ou vertigens.

Estes sintomas habitualmente não são graves e desaparecem dentro de alguns dias, mas se tiver sintomas que lhe causem problemas, deve consultar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Estes efeitos são normalmente ligeiros a moderados e desaparecem em pouco tempo.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):
- dores de cabeça, sonolência;
- sentir-se enjoado (náuseas), boca seca;

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- falta de apetite;
- problemas em dormir, sentir-se agitado, diminuição do apetite sexual, ansiedade, ausência ou dificuldade em atingir o orgasmo, sonhos anormais;
- tonturas, sentir-se lento, tremores, dormência, incluindo picadas ou sensação de formigueiro na pele;
- visão turva;
- acufenos (perceção de sons dentro do ouvido quando não há sons exteriores);
- sentir o coração a bater no peito;
- aumento da pressão arterial, rubor;
- aumento dos bocejos;
- prisão de ventre, diarreia, dores de estômago, sentir-se enjoado (vómitos), azia ou indigestão, gases;
- aumento da sudação, erupção na pele (com comichão);
- dor muscular, espasmo muscular;
- dor ao urinar, urinar com frequência;
- problemas em conseguir uma ereção, alterações da ejaculação;
- quedas (mais comuns nos idosos), fadiga;
- perda de peso.

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade com depressão tratadas com este medicamento, tiveram perda de peso ao tomar este medicamento pela primeira vez. O peso aumentou até igualar as crianças e adolescentes da mesma idade e sexo, após seis meses de tratamento.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- inflamação da garganta que causa voz rouca;
- pensamentos suicidas, dificuldade em dormir, ranger ou cerrar os dentes, sentir-se desorientado, falta de motivação;
- movimentos súbitos e involuntários dos músculos ou contrações musculares, sensação de inquietação ou incapacidade de se manter sentado ou quieto, sentir-se nervoso, dificuldade de concentração, alterações do paladar,

dificuldade em controlar os movimentos, p. ex. falta de coordenação ou movimentos involuntários dos músculos, síndrome das pernas inquietas, pouca qualidade do sono;
pupilas dilatadas (a parte escura no centro do olho), problemas de visão;
sensação de tonturas ou "cabeça a andar à roda" (vertigens), dores de ouvido;
ritmo cardíaco rápido e/ou irregular;
desmaios, tonturas, sensação de "cabeça vazia" ou desmaios quando está em pé, dedos das mãos ou dos pés frios;
vomitar sangue, sangue nas fezes ou fezes pretas, gastroenterite, soluços, dificuldade em engolir;
inflamação do fígado que pode causar dor abdominal e coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos;
suores noturnos, urticária, suores frios, sensibilidade à luz solar, tendência acrescida para nódoas negras;
rigidez muscular, contração muscular;
dificuldade ou incapacidade em urinar, dificuldade em começar a urinar, necessidade de urinar durante a noite, necessidade de urinar mais do que o normal, diminuição do fluxo urinário;
hemorragias vaginais anormais, períodos menstruais anormais, incluindo períodos abundantes, dolorosos, irregulares ou prolongados, períodos pouco abundantes ou falhas não habituais no período menstrual, dor nos testículos ou no escroto;
dor no peito, sentir frio, sede, arrepios, sentir calor, marcha anormal;
aumento de peso;
Duloxetina Aurobindo pode provocar efeitos dos quais pode não estar consciente, tais como, aumento das enzimas hepáticas ou dos níveis de potássio no sangue, creatinina fosfoquinase, açúcar ou colesterol no sangue.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
reações alérgicas graves que podem causar dificuldade em respirar ou tonturas com inchaço da língua ou dos lábios, reações alérgicas;
diminuição da atividade da glândula tiroide, que pode causar cansaço ou aumento do peso;
desidratação, níveis baixos de sódio no sangue (principalmente nos idosos; os sintomas podem incluir sentir-se tonto, fraco, confuso, ensonado ou muito cansado ou sentir-se ou ficar enjoado, sintomas mais graves são os desmaios, convulsões ou quedas), síndrome de secreção inapropriada da hormona antidiurética (SIHAD);
comportamento suicida, mania (hiperatividade, pensamentos rápidos e diminuição da necessidade de dormir), alucinações, agressão e raiva;
"Síndrome da serotonina" (uma reação rara que pode causar sentimentos de euforia, sonolência, descoordenação, agitação, sensação de estar embriagado, febre, sudação ou rigidez muscular), convulsões;
pressão aumentada no olho (glaucoma);
Tosse, sibilos e falta de ar, que podem ser acompanhados por temperatura elevada.
inflamação da boca, perder sangue vivo nas fezes, mau hálito, inflamação do intestino grosso (levando a diarreia);
falência hepática, coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos (icterícia);

síndrome de Stevens-Johnson (doença grave com "bolhas" na pele, boca, olhos e genitais), reação alérgica grave que causa inchaço da face ou da garganta (angioedema);
contração do maxilar;
odor anormal da urina;
sintomas de menopausa, produção anormal de leite no homem ou na mulher;
sangramento vaginal excessivo logo após o nascimento (hemorragia pós-parto).

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):
inflamação dos vasos sanguíneos na pele (vasculite cutânea).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Duloxetina Aurobindo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior e frasco, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Duloxetina Aurobindo
- A substância ativa é duloxetina.

Cada cápsula gastrorresistente contém 30 mg de duloxetina (como cloridrato).
Cada cápsula gastrorresistente contém 60 mg de duloxetina (como cloridrato).

- Os outros componentes são

APROVADO EM
31-05-2021
INFARMED

Conteúdo da cápsula:
Esferas de açúcar (sacarose e amido de milho), hipromelose tipo 2910 (5cP), hidroxipropilcelulose (baixa viscosidade), crospovidona (Tipo B), talco, citrato de trietilo, dióxido de titânio (E171) e ftalato de hipromelose.

Invólucro capsular:
Cabeça: Dióxido de titânio (E171), Azul FD & C (E132), gelatina, laurilsulfato de sódio.

Corpo: Óxido de ferro amarelo (E172) (apenas 60 mg), dióxido de titânio (E171), Azul FD & C (E132) (apenas 60 mg), gelatina, laurilsulfato de sódio.

Tinta preta comestível: Shellac, propilenoglicol, óxido de ferro preto (E172), hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Duloxetina Aurobindo e conteúdo da embalagem
Cápsula gastrorresistente

Duloxetina Aurobindo 30 mg cápsula gastrorresistente
Cápsula azul opaco/branco opaco, tamanho "3" contendo pellets brancos a esbranquiçados e com as marcações a tinta preta de "DLX" na cabeça azul opaca e "30" no corpo branco opaco.

Duloxetina Aurobindo 60 mg cápsula gastrorresistente
Cápsula azul opaco/verde opaco, tamanho "1" contendo pellets brancos a esbranquiçados e com as marcações a tinta preta de "DLX" na cabeça azul opaca e "60" no corpo verde opaco.

Duloxetina Aurobindo cápsulas gastrorresistentes estão disponíveis em blister e frascos de HDPE.

Apresentações:
Blister: 7, 14, 28, 30 e 98 cápsulas gastrorresistentes
Frasco HDPE: 30, 98, 250 e 1000 cápsulas gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

ou

APROVADO EM
31-05-2021
INFARMED

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip HA4 6QD,
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica: Duloxetin AB 30 mg/60 mg, maagsapresistente capsules, hard
Alemanha: Duloxetin Aurobindo 30 mg/60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Itália: Duloxetina Aurobindo
Luxemburgo: Duloxetine AB 60 mg, gélule gastro-résistante/ magensaftresistente Hartkapseln
Países Baixos: Duloxetine Aurobindo 30 mg/60 mg, maagsapresistente capsules, hard
Portugal: Duloxetina Aurobindo
Roménia: Duloxetină Aurobindo 30 mg/60 mg capsule gastrorezistente
Reino Unido: Duloxetine Milpharm 30 mg/60 mg gastro-resistant capsules, hard

Este folheto foi revisto pela última vez em