APROVADO EM
17-12-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Duloxetina Azevedos 30 mg cápsulas gastrorresistentes
Duloxetina Azevedos 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

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

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

Duloxetina Azevedos 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 Azevedos 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 Azevedos 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.

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

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

APROVADO EM
17-12-2018
INFARMED

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

Advertências e precauções
Duloxetina Azevedos pode não ser adequado para si devido às razões abaixo indicadas. Fale com o seu médico antes de tomar Duloxetina Azevedos se:
- estiver a tomar medicamentos para a depressão (ver" Outros medicamentos e Duloxetina Azevedos")
- estiver a fazer um tratamento à base de plantas contendo Hipericão (Hypericum perforatum)
- tiver doença renal
- tiver história de episódios convulsivos (convulsões)
- tiver tido mania
- tiver doença bipolar
- tiver problemas oculares tais como alguns tipos de glaucoma (pressão ocular elevada)
- tiver história de hemorragias (tendência para desenvolver nódoas negras)
- 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 Azevedos")

Duloxetina Azevedos 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 auto mutilação 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 Azevedos não deve ser utilizado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Também deve saber que os doentes com menos de 18 anos 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 Azevedos a doentes com menos de 18 anos de idade, quando decidir que é o melhor para o doente. Se o seu médico prescreveu Duloxetina Azevedos 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 Azevedos. Além disso, a segurança a longo prazo relativa aos efeitos sobre o crescimento, desenvolvimento da maturidade, desenvolvimento cognitivo e comportamental neste grupo etário, ainda não foi demonstrada.

Outros medicamentos e Duloxetina Azevedos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

APROVADO EM
17-12-2018
INFARMED

O principal componente de Duloxetina Azevedos, duloxetina, é utilizado noutros medicamentos para outras doenças:
• dor neuropática do diabético, depressão, ansiedade e incontinência urinária
Não deve tomar mais do que um destes medicamentos ao mesmo tempo. Consulte o seu médico no caso de estar a tomar outros medicamentos que contenham duloxetina.

O seu médico deve decidir se pode tomar Duloxetina Azevedos com outros medicamentos. Não comece ou pare de tomar qualquer medicamento, incluindo os que comprou sem receita médica e outros de origem natural, antes de consultar 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 Azevedos se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente (nos últimos 14 dias), outros antidepressivos, denominados Inibidores da Monoamino oxidase (IMAOs). 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 Azevedos, 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 Azevedos. Deve esperar também pelo menos 5 dias após ter parado Duloxetina Azevedos 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 e amitriptilina), petidina, Hipericão 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 Azevedos, 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 Azevedos com alimentos, bebidas e álcool
Duloxetina Azevedos pode ser tomado com ou sem alimentos. Deve ter cuidado se beber álcool quando estiver a ser tratado com Duloxetina Azevedos.

Gravidez e amamentação
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 Azevedos.Só deve tomar Duloxetina Azevedos 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 Azevedos. 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 (HPPN), 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 Azevedos próximo do final da gravidez, o seu bebé pode ter alguns sintomas quando nascer. Estes começam habitualmene 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.

APROVADO EM
17-12-2018
INFARMED

Informe o seu médico se estiver a amamentar. Não se recomenda o uso de Duloxetina Azevedos enquanto estiver a amamentar. Deve consultar o seu médico ou farmacêutico.

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

Duloxetina Azevedos contém sacarose
Duloxetina Azevedos contém sacarose. Se o seu médico lhe tiver dito que você tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Duloxetina Azevedos

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

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

Depressão e dor neuropática do diabético:
A dose habitual de Duloxetina Azevedos 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 Azevedos.

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

Fale com o seu médico, para saber durante quanto tempo deve tomar Duloxetina Azevedos. Não deixe de tomar Duloxetina Azevedos 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 Azevedos do que deveria:
Avise imediatamente o seu médico ou farmacêutico se tiver tomado mais do que a quantidade de Duloxetina Azevedos 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), desmaios, vómitos e batimentos cardíacos rápidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Duloxetina Azevedos:
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 a dose que se esqueceu de tomar. Não tome mais do que o total da dose diária de Duloxetina Azevedos que lhe foi receitada.

Se parar de tomar Duloxetina Azevedos:
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 Azevedos, pedir-lhe-á para reduzir a dose durante pelo menos, 2 semanas antes de interromper completamente o tratamento.
Alguns doentes que pararam subitamente de tomar Duloxetina Azevedos tiveram os seguintes sintomas:
• 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

APROVADO EM
17-12-2018
INFARMED

(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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Estes efeitos são normalmente ligeiros a moderados e desaparecem em poucas semanas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)
• dores de cabeça, sonolência
• sentir-se enjoado (náuseas), boca seca.

Efeitos indesejáveis frequentes: (podem afetar até 1 em cada 10pessoas)
• falta de apetite
• problemas em dormir, sentir-se agitado, diminuição do desejo 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 tensão arterial, rubor
• aumento dos bocejos
• prisão de ventre, diarreia, dores de estômago, sentir-se enjoado (vómitos), azia ou indigestão, gazes
• aumento da sudação, erupção na pele (com comichão)
• dor muscular, espasmo muscular
• dor ao urinar, urinar com frequência
• problema 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.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode 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 músculares, 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 ouvidos
• ritmo cardíaco rápido ou irregular
• desmaios, tonturas, sensação de “cabeça vazia” ou desmaios quando está em pé, dedos das mãos ou dos pés frios
• aperto na garganta, hemorragias nasais
• 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

APROVADO EM
17-12-2018
INFARMED

nódoas negras
• contração muscular, rigidez 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 no período menstrual não habituais, dor nos testículos ou no escroto.
• dor no peito, sentir frio, sede, arrepios, sentir calor, marcha anormal
• aumento de peso

Duloxetina Azevedos 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.

Efeitos indesejáveis 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 de 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 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)
• inflamação da boca, perder sangue vivo nas fazes, mau hálito
• falência hepática, coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos (icterícia)
• síndrome de Stevens-Johnsson (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
• tosse, sibilos e falta de ar, que podem ser acompanhados por temperatura elevada

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

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Duloxetina Azevedos

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

APROVADO EM
17-12-2018
INFARMED

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Não conservar acima de 30°C.

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 Azevedos

A substância ativa é duloxetina.
Cada cápsula gastrorresistente contém 30 ou 60 mg de duloxetina (sob a forma de cloridrato)

Os outros componentes são:
Conteúdo da cápsula: hipromelose, hipromelose ftalato, sacarose, esferas de açúcar, talco e citrato de trietilo.
(Ver o final da secção 2 para mais informações sobre sacarose)
Invólucro capsular: gelatina, dióxido de titânio (E171), Indigotina (E132), óxido de ferro amarelo (E172) (apenas para 60 mg).

Qual o aspeto de Duloxetina Azevedos e conteúdo da embalagem

Duloxetina Azevedos é uma cápsula gastrorresistente. Cada cápsula de Duloxetina Azevedos contém esferas de cloridrato de duloxetina com uma cobertura que as protege do ácido do estômago.
Duloxetina Azevedos está disponível em duas dosagens: 30 e 60 mg
As cápsulas gastrorresistentes de 30 mg são brancas e azuis
As cápsulas gastrorresistentes de 60 mg são azuis e verdes

Duloxetina Azevedos 30 mg está disponível em embalagens de 7, 28 e 98 cápsulas gastrorresistentes.
Duloxetina Azevedos 60 mg está disponível em embalagens de 28, 56, 84, 98, 100 e 500 cápsulas gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide,
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante:

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despi
Barcelona
Espanha

e

DLA Farmacêutica, S.A.

APROVADO EM
17-12-2018
INFARMED

Estrada da Quinta, 148, Manique de Baixo
2645-436 Alcabideche
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em