

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Duloxetina Odipe 20 mg cápsulas gastrorresistentes
Duloxetina Odipe 40 mg cápsulas gastrorresistentes
Duloxetina (cloridrato)

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, por favor consulte 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

O que contém este folheto

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

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

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

Duloxetina Odipe é um medicamento para ser tomado por via oral para o tratamento da Incontinência Urinária de Esforço (IUE) nas mulheres.

A Incontinência Urinária de Esforço é uma patologia em que as doentes têm perdas involuntárias de urina durante o esforço físico ou outras atividades como rir, tossir, espirrar, levantar-se ou fazer exercício.

Pensa-se que Duloxetina Odipe atue através do aumento da força do músculo que retém a urina quando nos rimos, espirramos ou realizamos atividades físicas.

A eficácia de Duloxetina Odipe é reforçada quando combinada com um programa chamado Treino da Musculatura do pavimento pélvico.

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

NÃO tome Duloxetina Odipe se:

- tem alergia à duloxetina ou a qualquer outro componente de Duloxetina Odipe (listados na seção 6)
- tiver doença de fígado
- tiver doença renal grave

- está a tomar ou tomou nos últimos 14 dias um outro medicamento chamado Inibidor da Monoaminoxidase (IMAO), (ver secção "Outros medicamentos e Duloxetina Odipe")
- estiver a tomar um inibidor potente de uma enzima hepática chamado CYP1A2, como a fluvoxamina, habitualmente utilizada para tratar a depressão, a ciprofloxacina ou a enoxacina, habitualmente utilizadas para tratar algumas infeções.

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

Advertências e precauções

Duloxetina Odipe pode não ser adequado para si devido às razões abaixo indicadas. Fale com o seu médico antes de tomar Duloxetina Odipe se:

- estiver a tomar medicamentos para a depressão ver "Outros medicamentos e Duloxetina Odipe"
- 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 nódos negros)
- estiver em risco de ter baixos níveis de sódio (por exemplo, se estiver a tomar diuréticos, especialmente se for idoso)
- tiver pressão arterial alta
- 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 Odipe").

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 Odipe 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

Embora Duloxetina Odipe não esteja indicado no tratamento da depressão, a sua substância ativa (duloxetina) é utilizada como medicamento antidepressivo. 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 Odipe 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. Além disso, a segurança a longo prazo relativa aos efeitos sobre o crescimento, desenvolvimento da maturidade, desenvolvimento cognitivo e comportamental de Duloxetina Odipe neste grupo etário, ainda não foi demonstrada.

Outros medicamentos e Duloxetina Odipe

Por favor 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. O componente principal do Duloxetina Odipe, 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 contendo duloxetina.

O seu médico deve decidir se pode tomar Duloxetina Odipe 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 Monoaminoxidase (IMAO): não deve tomar Duloxetina Odipe se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente (nos últimos 14 dias) um antidepressivo denominado Inibidor da Monoaminoxidase (IMAO). Exemplos de IMAOs incluem moclobemida (um antidepressivo) e linezolidina (um antibiótico). A utilização de um IMAO juntamente com muitos medicamentos sujeitos a receita médica, incluindo Duloxetina Odipe, 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 Odipe. Deve esperar também pelo menos 5 dias após ter parado Duloxetina Odipe antes de começar a tomar um IMAO.

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

Medicamentos que aumentam os níveis de serotonina: triptanos, tramadol, triptofano, inibidores seletivos da recaptção 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 Odipe, 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.

Tomar Duloxetina Odipe com alimentos, bebidas e álcool

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

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 estiver a pensar engravidar, enquanto estiver a tomar Duloxetina Odipe. Só deve usar Duloxetina Odipe após discutir com o seu médico os potenciais benefícios e os potenciais riscos para o bebé.
- Certifique-se que a sua parteira e/ou médico sabem que está a tomar Duloxetina Odipe. 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 Odipe 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.
- Informe o seu médico se estiver a amamentar. Não se recomenda o uso de Duloxetina Odipe enquanto estiver a amamentar. Deve aconselhar-se com o seu médico ou farmacêutico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Duloxetina Odipe contém sacarose

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

3. Como tomar Duloxetina Odipe

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

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

A dose habitual de Duloxetina Odipe é 40 mg duas vezes ao dia (de manhã e ao final da tarde/noite). O seu médico pode decidir começar o tratamento com 20 mg duas vezes por dia durante duas semanas antes de aumentar a dose para 40 mg duas vezes por dia.

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

Não deixe de tomar Duloxetina Odipe 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 Odipe do que deveria:

Avise imediatamente o seu médico ou farmacêutico se tiver tomado mais do que a quantidade de Duloxetina Odipe 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, vômitos e batimentos cardíacos rápidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Duloxetina Odipe:

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 Odipe que lhe foi receitada.

Se parar de tomar Duloxetina Odipe:

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 Odipe, pedir-lhe-á para reduzir a dose durante 2 semanas.

Algumas doentes que pararam subitamente de tomar Duloxetina Odipe 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 inquieta ou agitada, sentir-se ansiosa, enjoos (náuseas) ou estar enjoada (vômitos), estremelecimento (tremores), dores de cabeça, dores nos músculos, sentir-se agitada, 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 pouco tempo.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- Sentir-se enjoado (náuseas), boca seca, prisão de ventre e cansaço.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- sentir-se enjoado (náuseas), boca seca, prisão de ventre
- fadiga
- falta de apetite
- problemas em dormir, sentir-se agitado, diminuição do apetite sexual, ansiedade, dificuldade em dormir
- dores de cabeça, tonturas, sentir-se lento, sentir-se ensonado, tremores, dormência, incluindo dormência, picadas ou sensação de formiguelo na pele
- visão turva
- sensação de tonturas ou "cabeça a andar à roda" (vertigens)
- aumento da pressão arterial, rubor
- diarreia, dores de estômago, sentir-se enjoado (vómitos), azia ou indigestão
- aumento da sudorese
- fraqueza, arrepios

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- inflamação da garganta que causa voz rouca
- reações alérgicas
- diminuição da atividade da glândula da tiroide, que pode causar cansaço ou aumento de peso
- desidratação
- ranger ou cerrar os dentes, sentir-se desorientado, falta de motivação, ausência ou dificuldade em atingir o orgasmo, sonhos anormais
- sentir-se nervoso, dificuldade de concentração, alterações do paladar, pouca qualidade de sono
- pupilas dilatadas (a parte escura no centro do olho), problemas de visão, sensação de olho seco
- acúfenos (percepção de sons dentro do ouvido quando não há sons exteriores), dor de ouvidos
- sentir o coração a bater no peito, batimentos cardíacos rápidos e/ou irregulares
- desmaios
- aumento dos bocejos
- vomitar sangue, sangue nas fezes ou fezes pretas, gastroenterite, inflamação da boca, soluços, dificuldade em engolir, gases, mau hálito
- Inflamação do fígado que pode causar dor abdominal e coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos
- erupção na pele, suores noturnos, urticária, suores frios, tendência acrescida para nódulos negros
- contrações musculares, rigidez muscular, espasmos musculares, contração do maxilar
- dificuldade em começar a urinar, dor ao urinar, necessidade de urinar durante a noite, urinar com frequência, cheiro anormal da urina, hemorragias vaginais anormais, sintomas de menopausa
- dor no peito, sentir frio, sede, sentir calor

- perda de peso, aumento de peso
- Duloxetina Odipe 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
- 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, pensamentos suicidas, 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, movimentos súbitos e involuntários dos músculos, sensação de inquietação ou incapacidade de se manter sentado ou quieto, dificuldade em controlar os movimentos, p.ex. falta de coordenação motora ou movimentos involuntários dos músculos, síndrome das pernas inquietas
- pressão aumentada no olho (glaucoma)
- tonturas, sentir-se tonto ou desmaiar quando está em pé, dedos das mãos e dos pés frios
- aperto na garganta, hemorragias nasais
- tosse, sibilos e falta de ar, que podem ser acompanhados por temperatura elevada
- perder sangue vivo nas fezes
- 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), sensibilidade à luz solar
- contrações musculares
- dificuldade ou incapacidade em urinar, necessidade de urinar mais do que o normal, diminuição do volume de urina
- períodos menstruais anormais, incluindo períodos abundantes, dolorosos, irregulares ou prolongados, períodos pouco abundantes ou falhas não habituais no período menstrual, produção anormal de leite
- quedas (principalmente nos idosos), marcha anormal.

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.

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 Odipe

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Não conservar acima de 30 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Duloxetina Odipe

- A substância ativa é a duloxetina. Cada cápsula gastrorresistente contém 20 ou 40 mg de duloxetina (sob a forma de cloridrato de duloxetina).

- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: esferas de açúcar (sacarose e amido de milho); hipromelose; talco; sacarose; hipromelose, acetato succinato; amónia concentrada (para ajustar o pH); citrato de trietilo.

Cápsula de 20 mg: indigotina (E132); dióxido de titânio (E171); gelatina.

Cápsula de 40 mg: óxido de ferro vermelho (E172); óxido de ferro amarelo (E172); indigotina (E132); dióxido de titânio (E171); gelatina.

Qual o aspeto de Duloxetina Odipe e conteúdo da embalagem

Duloxetina Odipe é uma cápsula gastrorresistente.

Cada cápsula gastrorresistente de Duloxetina Odipe contém esferas de cloridrato de duloxetina com uma cobertura que as protege dos ácidos do estômago.

Duloxetina Odipe está disponível em duas dosagens: 20 e 40 mg.

As cápsulas de Duloxetina Odipe 20 mg são de cor azul, e são acondicionadas em blister de PVC/PVDC-Alu, em embalagens contendo 28, 56, 98 ou 100 cápsulas gastrorresistentes.

As cápsulas de Duloxetina Odipe 40 mg são de cor laranja e azul, e são acondicionadas em blister de PVC/PVDC-Alu, em embalagens contendo 28, 56, 98, 100, 140 ou 196 cápsulas gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29

2794-038 Carnaxide

Portugal

Fabricante

APROVADO EM
31-05-2021
INFARMED

Kern Pharma, S.L.
Polígono Industrial Colón II. Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em