

APROVADO EM

29-04-2021

INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Duloxetina ratiopharm 30 mg cápsulas gastrorresistentes

duloxetina

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

APROVADO EM

29-04-2021

INFARMED

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

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

Duloxetina ratiopharm é utilizada 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm

Não tome Duloxetina ratiopharm se:

tem alergia à duloxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6)

APROVADO EM

29-04-2021

INFARMED

tiver doença de fígado

tiver doença nos rins, grave

está a tomar ou tomou nos últimos 14 dias um outro medicamento chamado inibidor da monoamina oxidase (IMAO) (ver “Outros medicamentos e Duloxetina ratiopharm”)

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 ratiopharm”)

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 ratiopharm.

Advertências e precauções

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

estiver a tomar medicamentos para a depressão (ver “Outros medicamentos e Duloxetina ratiopharm”)

estiver a fazer um tratamento à base de plantas contendo Hipericão (*Hypericum perforatum*)

tiver doença nos rins

tiver história de episódios convulsivos (convulsões)

tiver tido mania

tiver doença bipolar

tiver problemas oculares tais como alguns tipos de glaucoma (pressão ocular elevada)

APROVADO EM

29-04-2021

INFARMED

tiver história de hemorragias (tendência para desenvolver nódoas negras),
especialmente se estiver grávida ou a amamentar (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 ratiopharm”)

Duloxetina ratiopharm 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.

Medicamentos como a Duloxetina ratiopharm (também chamados ISRSs/ISRNs) podem
causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4). Em alguns casos, estes sintomas
continuaram depois de terminar o tratamento.

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

APROVADO EM

29-04-2021

INFARMED

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 ratiopharm não deve ser utilizada 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 ratiopharm a doentes com menos de 18 anos de idade, quando decidir que é o melhor para o doente. Se o seu médico prescreveu Duloxetina ratiopharm 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 ratiopharm. Além disso, a segurança a longo prazo relativa aos efeitos sobre o crescimento, desenvolvimento da maturidade, desenvolvimento cognitivo e comportamental da duloxetina neste grupo etário, ainda não foi demonstrada.

Outros medicamentos e Duloxetina ratiopharm

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 ativo de Duloxetina ratiopharm, a duloxetina, é utilizado noutros medicamentos para outras doenças:

dor neuropática do diabético, depressão, ansiedade e incontinência urinária.

APROVADO EM

29-04-2021

INFARMED

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 ratiopharm 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 ratiopharm se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente (nos últimos 14 dias), outros antidepressivos, denominados Inibidores da monoamina 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 ratiopharm, 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 ratiopharm. Deve esperar também pelo menos 5 dias após ter parado Duloxetina ratiopharm 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, buprenorfina, triptofano, inibidores seletivos da recaptção da serotonina ISRSs (tais como a paroxetina e a fluoxetina), ISRNs (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 ratiopharm, 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 ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

Deve ter cuidado se beber álcool quando estiver a ser tratado com Duloxetina ratiopharm.

APROVADO EM

29-04-2021

INFARMED

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 ratiopharm. Só deve tomar Duloxetina ratiopharm depois de 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 ratiopharm. Quando tomados durante a gravidez, medicamentos 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 ratiopharm 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 ratiopharm próximo do final da gravidez pode existir um risco aumentado de hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto, em especial se tiver história de doenças hemorrágicas. O seu médico ou especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica devem ter conhecimento de que está a tomar Duloxetina ratiopharm, para que a possam aconselhar. Os dados disponíveis sobre o uso de

APROVADO EM

29-04-2021

INFARMED

duloxetina durante os primeiros três meses de gravidez não mostram um risco aumentado de defeitos congénitos em geral na criança. Se Duloxetina ratiopharm for tomado durante a segunda metade da gravidez, pode haver um risco aumentado de que o bebé nasça prematuramente (mais 6 bebés prematuros por cada 100 mulheres que tomarem Duloxetina ratiopharm 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 ratiopharm enquanto estiver a amamentar. Deve consultar o seu médico ou farmacêutico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Duloxetina ratiopharm contém sacarose

Duloxetina ratiopharm 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 ratiopharm

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

APROVADO EM

29-04-2021

INFARMED

Depressão e dor neuropática do diabético:

A dose habitual de Duloxetina ratiopharm 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 de Duloxetina ratiopharm é 30 mg uma vez por dia após a qual a maioria dos doentes passará 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 à Duloxetina ratiopharm.

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

Duloxetina ratiopharm pode ser tomada com ou sem alimentos.

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

Fale com o seu médico, para saber durante quanto tempo deve tomar Duloxetina ratiopharm. Não deixe de tomar Duloxetina ratiopharm 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.

APROVADO EM

29-04-2021

INFARMED

Se tomar mais Duloxetina ratiopharm do que deveria

Avise imediatamente o seu médico ou farmacêutico se tiver tomado mais do que a quantidade de Duloxetina ratiopharm 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 ratiopharm

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 ratiopharm que lhe foi receitada.

Se parar de tomar Duloxetina ratiopharm

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 ratiopharm, 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 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,

APROVADO EM

29-04-2021

INFARMED

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 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 10 pessoas)

APROVADO EM

29-04-2021

INFARMED

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 formiguelo na pele

visão turva

acufenos (percepção 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 (vômitos), azia ou indigestão, gases

aumento da sudorese, 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

APROVADO EM

29-04-2021

INFARMED

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 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 ouvidos

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

aperto na garganta, hemorragias nasais

vomitando sangue, sangue nas fezes ou fezes pretas, gastroenterite, soluços, dificuldade em engolir

APROVADO EM

29-04-2021

INFARMED

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 nódos negros

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 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

APROVADO EM

29-04-2021

INFARMED

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

Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto)

APROVADO EM

29-04-2021

INFARMED

Efeitos indesejáveis 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 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 ratiopharm

APROVADO EM

29-04-2021

INFARMED

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, rótulo e blister após “EXP”.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°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 ratiopharm

A substância ativa é duloxetina.

Cada cápsula contém cloridrato de duloxetina equivalente a 30 mg de duloxetina.

APROVADO EM

29-04-2021

INFARMED

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: esferas de açúcar (sacarose, amido de milho), ftalato de hipromelose, hipromelose, citrato de trietilo, hidroxipropilcelulose, talco.

Invólucro da cápsula 30 mg: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), azul brilhante FCF (E133), óxido de ferro preto (E172), tinta de impressão.

Tinta de impressão contém: shellac, propilenoglicol, solução de amónia concentrada, óxido de ferro preto (E172), hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Duloxetina ratiopharm e conteúdo da embalagem

Duloxetina ratiopharm é uma cápsula gastrorresistente. Cada cápsula de Duloxetina ratiopharm contém esferas de cloridrato de duloxetina com um revestimento que as protege do ácido do estômago.

Duloxetina ratiopharm está disponível em duas dosagens: 30 mg e 60 mg.

As cápsulas de 30 mg têm um corpo cinzento opaco impresso com 'DLX 30' e uma cabeça azul opaca impressa com 'DLX 30', comprimento 18 mm.

Duloxetina ratiopharm 30 mg está disponível em:

APROVADO EM

29-04-2021

INFARMED

- Frascos de plástico (HDPE) com tampa com rosca contendo um exsicante de sílica gel, em embalagem de 100 cápsulas.

- Blisters (OPA/Alumínio/PVC-Alumínio) em embalagens de 7, 14, 28, 30, 56, 98 e 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.,

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,

2740-245 Porto Salvo,

Portugal

Fabricantes

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgária

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

APROVADO EM

29-04-2021

INFARMED

SE - Duloxetin Teva

AT - Duloxetin ratiopharm GmbH 30/60 mg magensaftresistente Hartkapseln

BE - Duloxetine Teva 30/60 mg harde maagsapresistente capsules / gélules gastro-résistantes /magensafresistente Hartkapseln

DE - Duloxetin-ratiopharm 30/60 mg magensaftresistente Hartkapseln

ES - Duloxetina Tevagen 30/60 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG

FR - DULOXETINE TEVA 30/60 mg, gélule gastro-résistante

HR - Duloksetin Pliva 30/60 mg želučanootporne tvrde kapsule

HU - Duloxetin ratiopharm 30/60 mg gyomornedv-ellenálló

IT - Duloxetina Teva

NL - Duloxetine Teva 30/60 mg, harde maagsapresistente capsules

PT - Duloxetina ratiopharm

SI - Duloksetin Teva B.V. 30/60 mg trde gastrorezistentne kapsule

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Este folheto foi revisto pela última vez em