

Folheto informativo: informação para o paciente

Dulxetenon 90 mg cápsulas gastrorresistentes
Dulxetenon 120 mg cápsulas gastrorresistentes

Duloxetina

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, 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 fale com o seu médico ou farmacêutico. Incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver a secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dulxetenon para que é utilizado

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

Dulxetenon é utilizado em adultos para tratar:

- depressão
- perturbação da ansiedade generalizada (sentimento crónico de ansiedade ou nervosismo)

Na maioria das pessoas com depressão ou ansiedade, Dulxetenon 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 Dulxetenon mesmo quando se sentir melhor, de modo a evitar que a depressão ou a ansiedade voltem.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dulxetenon

NÃO tome Dulxetenon:

- se tem alergia à duloxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na seção 6)
- se tiver doença de 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 Dulxetenon”)
- se estiver a tomar fluvoxamina, habitualmente utilizada para tratar a depressão, ciprofloxacina ou enoxacina, habitualmente utilizadas para tratar algumas infeções
- se estiver a tomar outros medicamentos contendo duloxetina (ver “Outros medicamentos e Dulxetenon”)

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 Dulxetenon.

Advertências e precauções

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

- estiver a tomar medicamentos para a depressão (ver” Outros medicamentos e Dulxetenon)
- 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 nódos 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 contendo duloxetina (ver “Outros medicamentos e Dulxetenon)

Os chamados IRSN/ISRS podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4.8).

Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Dulxetenon 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

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

Outros medicamentos e Dulxetenon

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 principal componente de Dulxetenon, 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 Dulxetenon 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 Dulxetenon 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 Dulxetenon, 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 Dulxetenon. Deve esperar também pelo menos 5 dias após ter parado Dulxetenon 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 recaptção 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 Dulxetenon, 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.

Dulxetenon com alimentos, bebidas e álcool

Dulxetenon pode ser tomado com ou sem alimentos. Deve ter cuidado se beber álcool quando estiver a ser tratado com Dulxetenon.

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. Só deve tomar duloxetina 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. 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 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 Dulxetenon 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.
- Informe o seu médico se estiver a amamentar. Não se recomenda o uso de duloxetina enquanto estiver a amamentar. Deve consultar o seu médico ou farmacêutico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Dulxetenon contém sacarose

Dulxetenon 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 Dulxetenon

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

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

Depressão:

A dose habitual de duloxetina 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 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 à duloxetina.

Se for prescrita uma dose of 30 mg ou 60 mg, os outros medicamentos que contêm duloxetina devem ser usados com esta dosagem.

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

Fale com o seu médico, para saber durante quanto tempo deve tomar duloxetina. Não deixe de tomar duloxetina 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 Dulxetenon do que deveria

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

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 que lhe foi receitada.

Se parar de tomar Dulxetenon

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, 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, 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, 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 10 pessoas)

- 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, 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

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 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 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
- Dulxetenon 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, sudção ou rigidez muscular), convulsões
- pressão aumentada no olho (glaucoma)
- 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
- tosse, sibilos e falta de ar, que podem ser acompanhados por temperatura elevada
- sangramento vaginal excessivo logo após o nascimento (hemorragia pós-parto)

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 ou enfermeiro. 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.

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

APROVADO EM

12-03-2021

INFARMED

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 Dulxetenon

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.

Blíster (PA/Al/PVC): Este medicamento não necessita quaisquer condições de armazenagem particulares.

Blíster (PVC/PE/PVDC//Al): 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

O que contem Dulxetenon

A substância ativa é duloxetina.

Dulxetenon 90 mg cápsulas gastroresistentes

Cada cápsula gastroresistente contém 90 mg de duloxetina (sob a forma de cloridrato)

Dulxetenon 120 mg cápsulas gastroresistentes

Cada cápsula gastroresistente contém 120 mg de duloxetina (sob a forma de cloridrato)

Os outros componentes são:

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

Invólucro capsular: gelatina, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172) (apenas presente na dosagem de 90 mg), Indigotina (E 132).

APROVADO EM

12-03-2021

INFARMED

Qual o aspeto de Dulxetenon e conteúdo da embalagem
Dulxetenon é uma cápsula gastrorresistente.

Dulxetenon está disponível em duas dosagens: 90 e 120 mg.

Cápsulas de 90 mg: Corpo branco opaco e cabeça verde opaca, cápsula de gelatina dura N.º 0 E.

Cápsulas de 120 mg: Corpo azul opaco e cabeça azul opaca, cápsula de gelatina dura N.º 00.

Dulxetenon 90 mg está disponível em embalagens de 28 e 98 cápsulas.

Dulxetenon 120 mg está disponível em embalagens de 28 e 98 cápsulas.

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:

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona 69

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Espanha

Fabricante

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona 69

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Espanha

Representante Local

Neuraxpharm Portugal, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, nº 35, Edifício Infante, 6º I

1990-083 Lisboa

Portugal

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

Alemanha: Dulxetenon 90 mg magensaftresistente Hartkapseln
Dulxetenon 120 mg magensaftresistente Hartkapseln

Itália: Dulxetenon

Polónia: Dulxetenon

APROVADO EM

12-03-2021

INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/YYYY