

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Duloxetina Mylan 30 mg cápsulas gastroresistentes

Duloxetina Mylan 60 mg cápsulas gastroresistentes

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

1. O que é Duloxetina Mylan e para que é utilizada

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

Duloxetina Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan

Não tome Duloxetina Mylan se:

- tem alergia à duloxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6)
- tiver doença de fígado
- tiver doença nos rins, grave
- está a tomar ou tomou nos últimos 14 dias um outro medicamento chamado inibidor da monoaminooxidase (IMAO) (ver “Outros medicamentos e Duloxetina Mylan”)
- 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 Mylan”)

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 Mylan.

Advertências e precauções

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

- estiver a tomar medicamentos para a depressão ou medicamentos conhecidos como opioides, usados para aliviar a dor ou para tratar a dependência de opioides (narcóticos).
A utilização destes medicamentos juntamente com Duloxetina Mylan pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver “Outros medicamentos e Duloxetina Mylan”).
- 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)
- tiver história de hemorragias (tendência para desenvolver nódoas negras), em especial se estiver grávida (ver “Gravidez e amamentação”)
- estiver em risco de ter baixos níveis de sódio (por exemplo, se estiver a tomar diuréticos, especialmente se for idoso)
- estiver atualmente a ser tratado com outro medicamento que possa causar danos no fígado
- estiver a tomar outros medicamentos que contenham duloxetina (ver “Outros medicamentos e Duloxetina Mylan”)

Duloxetina Mylan 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.

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

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 Mylan 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 Mylan a doentes com menos de 18 anos de idade, quando decidir que é o melhor para o doente. Se o seu médico prescreveu Duloxetina Mylan 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 Mylan. 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 Mylan

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 Duloxetina Mylan, a 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 Mylan 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 monoaminoxidase (IMAO): Não deve tomar Duloxetina Mylan se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente (nos últimos 14 dias), outros antidepressivos, denominados Inibidores da Monoaminoxidase (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 Mylan, 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 Mylan. Deve esperar também pelo menos 5 dias após ter parado Duloxetina Mylan 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, 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), Hipericão, IMAOs (tais como a moclobemida e a linezolida), opioides (como a buprenorfina, tramadol e petidina). Estes medicamentos podem interagir com Duloxetina Mylan e poderá experienciar sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, transpiração excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38 °C. Contacte o seu médico se experienciar estes sintomas, uma vez que tal poderá indicar uma condição potencialmente fatal, conhecida por síndrome serotoninérgica.

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 Mylan com alimentos, bebidas e álcool

Duloxetina Mylan pode ser tomada com ou sem alimentos. Deve ter cuidado se beber álcool quando estiver a ser tratado com Duloxetina Mylan.

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 Mylan. Só deve tomar Duloxetina Mylan 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 Mylan. 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 Mylan 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 Mylan próximo do final da sua gravidez, existe um risco aumentado de hemorragia vaginal excessiva logo após o nascimento, especialmente se tiver antecedentes de distúrbios hemorrágicos. O seu médico ou parteira deve saber que está a tomar duloxetina para que a possam aconselhar.
- Os dados disponíveis do uso de duloxetina durante os primeiros três meses de gravidez não mostram um risco aumentado de malformações congénitas em geral na criança. Se a Duloxetina Mylan for tomada durante a segunda metade da gravidez, pode existir um risco aumentado de o bebé nascer prematuro (6 bebés prematuros adicionais por cada 100 mulheres que tomam duloxetina 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 Mylan enquanto estiver a amamentar. Deve consultar o seu médico ou farmacêutico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Duloxetina Mylan contém sacarose e sódio

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

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

3. Como tomar Duloxetina Mylan

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

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

Depressão e dor neuropática do diabético:

A dose habitual de Duloxetina Mylan 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 Mylan 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 Mylan.

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

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

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

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 Mylan que lhe foi receitada.

Se parar de tomar Duloxetina Mylan

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 Mylan, 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 Mylan 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 (vômitos), 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Estes efeitos são normalmente ligeiros a moderados e desaparecem em poucas semanas.

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

- dores de cabeça, sonolência
- sentir-se enjoado (náuseas), boca seca

Efeitos secundários 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 formigamento na pele
- visão turva
- acúfenos (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

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 secundários 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, disfunção sexual, dor nos testículos ou no escroto.
- dor no peito, sentir frio, sede, arrepios, sentir calor, marcha anormal
- aumento de peso

Duloxetina Mylan 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 secundários 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 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)
- 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 secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- inflamação dos vasos sanguíneos na pele (vasculite cutânea)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Duloxetina Mylan

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

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Para os frascos apenas:

Utilizar no prazo de 6 meses após abertura.

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 Duloxetine Mylan

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: esferas de açúcar (sacarose, amido de milho), hipromelose, macrogol, crospovidona, talco, sacarose, ftalato de hipromelose e ftalato de etilo.

Invólucro da cápsula: azul brilhante (E133), óxido de ferro amarelo (E172) (apenas para 60 mg) dióxido de titânio (E171), gelatina e tinta dourada comestível (apenas para 30 mg) ou tinta branca comestível (apenas para 60 mg).

Tinta dourada comestível: goma laca, propilenoglicol, amónia concentrada, óxido de ferro amarelo (E172).

Tinta branca comestível: goma laca, propilenoglicol, hidróxido de sódio, povidona, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Duloxetine Mylan e conteúdo da embalagem

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

Duloxetine Mylan está disponível em duas dosagens: 30 mg e 60 mg.

As cápsulas de 30 mg têm uma cabeça azul opaca e corpo branco opaco e têm impresso com tinta dourada “MYLAN” sobre “DL 30” tanto na cabeça como no corpo.

As cápsulas de 60 mg têm uma cabeça azul opaca e corpo amarelo opaco e têm impresso com tinta branca “MYLAN” sobre “DL 60” tanto na cabeça como no corpo.

Duloxetine Mylan 30 mg está disponível em blisters de 7, 14, 28, 49 e 98 cápsulas e uma embalagem múltipla de 98, incluindo 2 caixas, cada uma com 49 cápsulas, em blisters perfurados de 7 × 1, 28 × 1 e 30 × 1 cápsulas e em frascos com 30, 100, 250 e 500 cápsulas e com um excicante. Não coma o excicante.

Duloxetine Mylan 60 mg está disponível em blisters de 14, 28, 49, 84 e 98 cápsulas e uma embalagem múltipla de 98, incluindo 2 caixas, cada uma com 49 cápsulas, em blisters perfurados de dose unitária de 28 × 1, 30 × 1 e 100 × 1 cápsulas e em frascos com 30, 100, 250 e 500 cápsulas e com um excicante. Não coma o excicante.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

Fabricantes

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Hungria

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 6363 052

Norge

Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 1 416 2418

España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

France

Viatrix Santé
Tél: + 33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Viatrix Slovakia s r. o
Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan Italia S.r.l.

Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd

Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA

Tel: + 371 676 055 80

Suomi/Finland

Viatriis Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatriis AB

Tel: + 46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited

Tel: +353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.