

Nomb. Producto: DUXETIN® 30-60	PROSPECTO
Cód. Interno: 320355-002	Pharmacode: 20355
Cód. EAN:	
Sustrato: OBRA 56 - 60 g	
Tintas CMYK:	
Tintas Pantone: 1	Reflex blue C
Barniz: NO	
Troquel: NO	Fto. Ab. 480 x 190 mm
Aprobación: 18/12/2020	Fto. Cerrado: 30 x 190 mm

O.T. 3040

320355-002

Trastornos vasculares			
Aumento de la tensión arterial ¹ , rubor	Síncope ² , hipertensión ^{3,7} , hipotensión ortostática ²	Crisis hipertensivas ^{8,6}	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			
Bostezos	Espasmos laríngeos, epistaxis		
Trastornos gastrointestinales			
Náuseas, sequedad de boca	Estreñimiento, diarrea, dolor abdominal, vómitos, dispepsia, flatulencia	Hemorragia gastrointestinal ⁷ , gastroenteritis, eructos, gastritis, disfagia	Estomatitis, hematoquecia, halitosis, colitis microscópica ⁹
Trastornos hepato biliares			
	Hepatitis ³ , aumento de las enzimas hepáticas (ALT, AST, fosfatasa alcalina), daño hepático agudo	Fallo hepático ⁶ , ictericia ⁶	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			
Aumento de sudoración, erupción	Sudores nocturnos, urticaria, dermatitis de contacto, sudores fríos, reacciones de fotosensibilidad, aumento de la tendencia a que se produzcan hematomas	Síndrome de Stevens-Johnson ⁶ , edema, angioneurótico	Vasculitis cutánea
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			
Dolor musculoesquelético, espasmo muscular	Tensión muscular, fasciculaciones musculares	Trismo	
Trastornos renales y urinarios			
Disuria, polaquiuria	Retención urinaria, dificultad para comenzar a orinar, nicturia, poliuria, disminución del flujo urinario	Olor anormal de la orina	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			
Disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación retardada	Hemorragia ginecológica, trastornos menstruales, disfunción sexual, dolor testicular	Síntomas menopáusicos, galactorrea, hiperprolactinemia	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración			
Caídas ⁸ , fatiga	Dolor torácico ⁷ , sensación anómala, sensación de frío, sed, escalofríos, malestar, sensación de calor, trastorno de la marcha		
Exploraciones complementarias			
Pérdida de peso	Aumento de peso, aumento de la creatinofosfoquinasa en sangre, hiperpotasemia	Aumento del colesterol plasmático	

¹ Los casos de convulsiones y casos de acúfenos se notificaron también después de la interrupción del tratamiento.
² Los casos de hipotensión ortostática y síncope se notificaron particularmente al comienzo del tratamiento.
³ Ver sección Advertencias y precauciones de empleo.
⁴ Los casos de agresividad e ira se han notificado principalmente al principio del tratamiento o después de la interrupción del mismo.
⁵ Los casos de ideación suicida y comportamientos suicidas se notificaron durante el tratamiento con duloxetina o poco después de la interrupción del mismo.
⁶ Frecuencia estimada de las notificaciones de reacciones adversas de la vigilancia postcomercialización; no se observaron en ensayos clínicos controlados con placebo.
⁷ Sin diferencias estadísticamente significativas respecto al placebo.
⁸ Las caídas fueron más comunes en pacientes de edad avanzada (>65 años).
⁹ Frecuencia estimada en base a todos los datos de los ensayos clínicos.

Descripción de determinadas reacciones adversas

La interrupción del tratamiento con duloxetina (particularmente cuando se lleva a cabo de forma brusca) con frecuencia conduce a la aparición de síntomas de retirada. Las reacciones más comúnmente notificadas son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia o sensación de descarga eléctrica, especialmente en la cabeza), trastornos del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), fatiga, somnolencia, agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores, cefalea, migraja, irritabilidad, diarrea, hiperhidrosis y vértigo. Generalmente, para los ISRS e IRSN estos acontecimientos son de leve a moderados y autolimitados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados. Se recomienda por lo tanto que cuando ya no sea necesario continuar el tratamiento con duloxetina, se realice una reducción gradual de la dosis.

En la fase aguda (12 semanas) de tres ensayos clínicos con duloxetina en pacientes con dolor neuropático diabético, se observaron pequeños incrementos, pero estadísticamente significativos, de los niveles de glucemia en ayunas en los pacientes tratados con duloxetina. Los valores de HbA1c permanecieron estables tanto en el grupo tratado con duloxetina como en el grupo tratado con placebo.

En la fase de extensión de estos ensayos, de una duración de 52 semanas, se observó un aumento de HbA1c tanto en el grupo tratado con duloxetina como en el de terapia habitual, pero el incremento medio fue de un 0,3% mayor en el grupo tratado con duloxetina. Se observó también un pequeño incremento de la glucemia en ayunas y del colesterol total en el grupo de pacientes tratados con duloxetina mientras que estos parámetros analíticos mostraron una ligera disminución en el grupo de terapia habitual. El intervalo QT corregido en función de la frecuencia cardíaca que presentaron los pacientes tratados con duloxetina no difirió del observado en los pacientes tratados con placebo. No se observaron diferencias clínicamente significativas para los intervalos QT, PR, QRS, o QTcB entre los pacientes tratados con duloxetina y los pacientes tratados con placebo.

Población pediátrica

En ensayos clínicos realizados a niños y adolescentes, en general, el perfil de reacciones adversas de duloxetina fue similar al observado en adultos. Un total de 467 pacientes pediátricos inicialmente aleatorizados a duloxetina en ensayos clínicos experimentaron una disminución media en el peso de 0,1 kg a las 10 semanas en comparación con un aumento medio de 0,9 kg en 353 pacientes tratados con placebo. Posteriormente, durante el periodo de extensión de cuatro a seis meses, el promedio de estos pacientes presentó una tendencia a recuperar su percentil de peso basal esperado, basado en los datos de población emparejados por edad y género. En estudios de hasta 9 meses se observó una disminución global media de 1% en el percentil de altura (disminución de 2% en niños (7-11 años) y aumento de 0,3% en adolescentes (12-17 años)) en pacientes pediátricos tratados con duloxetina.

SOBREDOSIS

Se han notificado casos de sobredosis de duloxetina con dosis de 5.400 mg, sola o en combinación con otros medicamentos. Se han notificado algunos casos de sobredosis mortales con duloxetina, principalmente en combinación con otros medicamentos, pero también con duloxetina sola a una dosis de aproximadamente 1.000 mg. Los signos y síntomas de sobredosisificación (con duloxetina sola o en combinación con otros medicamentos) incluyeron somnolencia, coma, síndrome serotoninérgico, convulsiones, vómitos y taquicardia. No se conoce un antídoto específico para duloxetina, pero si aparece el síndrome serotoninérgico, debe considerarse un tratamiento específico (como con ciproheptadina y/o control de la temperatura). Se debe establecer una vía respiratoria. Se recomienda el control de los signos cardíacos y vitales, junto con apropiadas medidas de apoyo y sintomáticas. El lavado gástrico puede estar indicado si se realiza poco después de la ingestión o en pacientes sintomáticos. El carbón activado puede ser útil para limitar la absorción. La duloxetina tiene un gran volumen de distribución, por lo que es poco probable que la diuresis forzada, la hemoperfusión y la exanguinoperfusión sean beneficiosas.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.

PRESENTACIONES

DUXETIN® 30 mg: envases conteniendo 10, 20 y 30 cápsulas con microgránulos gastroresistentes. DUXETIN® 60 mg: envases conteniendo 10, 20 y 30 cápsulas con microgránulos gastroresistentes.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, menor a 30° C. Proteger de la luz.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Laboratorio Gador S.A. N° 342
La Paz 2257 - Montevideo
Tel. 2401 64 44* - Fax: 2401 18 51
D.T. Quím. Farm. Christian Diaz
Reg. M.S.P. N° 45690 y N° 45691 - Ley 15443.



DUXETIN® 30-60
DULOXETINA 30-60 mg

Venta bajo receta profesional
MEDICAMENTO CONTROLADO
Industria uruguaya

Cápsulas con microgránulos
gastroresistentes

COMPOSICIÓN

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes de Duxetin® 30 contiene:
Duloxetina.....30 mg.
Excipientesc.s.
Contiene azúcar.

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes de Duxetin® 60 contiene:
Duloxetina.....60 mg.
Excipientesc.s.
Contiene azúcar.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología
Para la mayoría de pacientes y en las diferentes indicaciones aprobadas, administrar DUXETIN® en una dosis total de hasta 60 mg/día (ya sea una vez al día o 30 mg dos veces al día). Para algunos pacientes, puede ser conveniente comenzar con una dosis de 30 mg una vez al día por 1 semana, para permitir a los pacientes adaptarse al medicamento antes de aumentar la dosis a 60 mg una vez al día. Si bien se ha demostrado la eficacia de una dosis de 120 mg/día, no existe evidencia de que las dosis mayores a 60 mg/día ofrezcan beneficios adicionales. Sin embargo, si se decide aumentar la dosis a más de 60 mg una vez al día, aumentar la dosis en incrementos de 30 mg una vez al día. No se ha evaluado de manera adecuada la seguridad de las dosis mayores a 120 mg/día. Reevaluar periódicamente para determinar la necesidad de tratamiento de mantenimiento y la dosis apropiada para dicho tratamiento. Las dosis mayores están asociadas a un mayor índice de reacciones adversas.

Pacientes de edad avanzada
Iniciar DUXETIN® con una dosis de 30 mg una vez al día durante 2 semanas, antes de considerar un aumento a la dosis óptima de 60 mg. Posteriormente los pacientes pueden beneficiarse de dosis superiores a 60 mg una vez al día. Si se decide aumentar la dosis a más de 60 mg una vez al día, aumentar la dosis en incrementos de 30 mg una vez al día. La dosis máxima estudiada fue 120 mg/día. No se ha evaluado de manera adecuada la seguridad de las dosis mayores a 120 mg/día.
Dosis para el tratamiento de dolor crónico, en las indicaciones aprobadas
Administrar DUXETIN® 60 mg una vez al día. Comenzar el tratamiento con una dosis de 30 mg una vez al día durante 1 semana, para permitir a los pacientes adaptarse al medicamento antes de aumentar la dosis a 60 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden responder a la dosis inicial. No existe evidencia, sin embargo, de que las dosis mayores a 60 mg/día ofrezcan beneficios adicionales, aún en pacientes que no responden a las dosis de 60 mg. Las dosis mayores están asociadas a un mayor índice de reacciones adversas. Puesto que con frecuencia la diabetes se complica con enfermedades renales, considerar una dosis inicial baja y un aumento gradual de la misma en el caso de pacientes que sufren insuficiencia renal.

Poblaciones especiales
Insuficiencia hepática
se recomienda no administrar DUXETIN® ordinariamente a pacientes con alguna insuficiencia hepática.
Insuficiencia renal severa
No se recomienda DUXETIN® en pacientes con una enfermedad renal o insuficiencia renal severa en etapa terminal (depuración de creatinina aproximada <30 mL/min).

Discontinuación de DUXETIN®
Reacciones adversas tras la discontinuación abrupta o gradual de DUXETIN® incluyen: mareos, dolor de cabeza, náusea, diarrea, parestesia, irritabilidad, vómitos, insomnio, ansiedad, hiperhidrosis, y fatiga. Se recomienda una reducción gradual en la dosificación en lugar de una suspensión abrupta cuando sea posible.
Paciente que cambia desde o hacia un Inhibidor de la Monoaminooxidasa (IMAO)
Deben transcurrir un mínimo de 14 días entre la discontinuación de un IMAO y el inicio de la terapia con DUXETIN®. En cambio, se deben procurar al menos 5 días posteriores a la suspensión de DUXETIN® antes de comenzar a tomar un IMAO.
Uso de DUXETIN® con otros IMAOs tales como Linezolid o Azul de metileno

No inicie tratamiento con DUXETIN® en aquellos pacientes que están siendo tratados con linezolid o azul de metileno intravenoso porque existe un riesgo incrementado de síndrome serotoninérgico. Deben considerarse otras intervenciones, incluyendo hospitalización, en aquellos pacientes que requieren un tratamiento más urgente a una condición psiquiátrica.



