

### Posologia

Não administrar mais que a quantidade total de Cloridrato de Duloxetina recomendada para períodos de 24 horas. Caso o paciente se esqueça de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que lembrar.

Entretanto, se for quase a hora da próxima dose, o paciente deverá pular a dose esquecida e tomar imediatamente a dose planejada.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

#### Tratamento inicial

##### Transtorno depressivo maior

O tratamento com Cloridrato de Duloxetina deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia.

Para alguns pacientes pode ser conveniente iniciar o tratamento com a dose de 30 mg, uma vez ao dia, durante uma semana, de forma a permitir que os pacientes adaptem-se à medicação, antes de aumentar a dose para 60 mg, administrada uma vez ao dia.

Alguns pacientes podem se beneficiar de doses acima da dose recomendada de 60 mg, uma vez ao dia, até uma dose máxima de 120 mg por dia, administrada em duas tomadas diárias. Não há evidências de que doses acima de 60 mg confirmem benefícios adicionais. A segurança de doses acima de 120 mg não foi adequadamente avaliada.

##### Dor neuropática periférica diabética

O tratamento com Cloridrato de Duloxetina deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia.

Não há evidência de que doses acima de 60 mg confirmem benefícios adicionais significativos e a dose mais alta é claramente bem menos tolerada. Para pacientes cuja tolerabilidade seja uma preocupação, uma dose inicial mais baixa pode ser considerada.

##### Fibromialgia

O tratamento com Cloridrato de Duloxetina deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia.

Para alguns pacientes pode ser conveniente iniciar o tratamento com a dose de 30 mg, uma vez ao dia, durante uma semana, de forma a permitir que os pacientes adaptem-se à medicação, antes de aumentar a dose para 60 mg, administrada uma vez ao dia.

Não há evidência que doses maiores que 60 mg/dia confirmem benefícios adicionais, mesmo em pacientes que não respondem a

### Indicações do produto

Cloridrato de Duloxetina é indicado para o tratamento da depressão. Cloridrato de Duloxetina é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo, por até seis meses, em pacientes que apresentaram resposta ao tratamento inicial.

Cloridrato de Duloxetina é indicado para o tratamento de:

Transtorno depressivo maior;

Dor neuropática periférica diabética;

Fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM);

Estados de dor crônica associados à dor lombar crônica;

Estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos;

Transtorno de ansiedade generalizada.

Transtorno de ansiedade generalizada é definido pelo DSM-IV como ansiedade e preocupação excessivas, presentes na maioria dos dias, por pelo menos seis meses. A ansiedade e preocupação excessivas devem ser difíceis de controlar e devem causar prejuízo as suas funções diárias. Deve estar associado a três dos seis sintomas seguintes: inquietação ou sensação de estar com os nervos à flor da pele, ficar facilmente cansado, dificuldade em concentrar-se ou sensações de "branco" na mente, irritabilidade, tensão muscular e perturbação do sono.

### Contra Indicações

Cloridrato de Duloxetina é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a duloxetina ou a qualquer um dos seus excipientes. Cloridrato de Duloxetina não deve ser administrado concomitantemente com inibidores da monoaminoxidase (IMAO) e deve ser administrado, no mínimo, 14 dias após a interrupção do tratamento com um IMAO. Com base na meia-vida da duloxetina, deve-se aguardar, no mínimo, 5 dias após a interrupção do tratamento com Cloridrato de Duloxetina, antes de se iniciar o tratamento com um IMAO.

## Efeitos Colaterais

Cloridrato de Duloxetina (N=3.779):

Reação muito comum (> 10%): boca seca, náusea e dor de cabeça;

Reação comum (> 1% e < 10%): palpitação, zumbido no ouvido, visão borrada, constipação, diarreia, vômito, dispepsia, dor abdominal<sup>3</sup>, flatulência, fadiga<sup>5</sup>, queda<sup>6</sup>, diminuição de peso, aumento da pressão sanguínea<sup>7</sup>, diminuição do apetite<sup>9</sup>, rigidez muscular<sup>10</sup>, dor musculoesquelética<sup>11</sup>, espasmo muscular, tontura, sonolência<sup>12</sup>, tremor, parestesia<sup>13</sup>, insônia<sup>14</sup>, alteração do orgasmo<sup>15</sup>, diminuição da libido<sup>16</sup>, ansiedade, agitação<sup>17</sup>, sonhos anormais<sup>19</sup>, alteração da frequência urinária, distúrbio da ejaculação<sup>20</sup>, disfunção erétil, retardo na ejaculação, dor orofaríngea, bocejo, hiperidrose, suores noturnos, prurido e rubor<sup>21</sup>;

Reação incomum (> 0,1% e < 1%): taquicardia, vertigem, dor de ouvido, midríase, distúrbio visual, ressecamento ocular, eructação, gastroenterite, gastrite, hemorragia gastrointestinal<sup>4</sup>, disfagia, sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, sede, calafrio, laringite, achados laboratoriais relacionados à alterações de enzimas hepáticas<sup>8</sup>, aumento de peso, contração muscular, distúrbio de atenção, letargia, disgeusia, mioclonia, baixa qualidade do sono, distúrbios do sono, bruxismo, desorientação<sup>18</sup>, apatia, noctúria, hesitação urinária, retenção urinária, disúria, diminuição do fluxo urinário, dor testicular, disfunção sexual, distúrbio menstrual, reação de fotossensibilidade, suor frio, dermatite de contato, maior tendência à contusão, extremidades frias e hipotensão ortostática;

Reação rara (> 0,01% e < 0,1%): hipotireoidismo, estomatite, halitose, distúrbio da marcha, aumento do colesterol sanguíneo, desidratação, discinesia, odor urinário anormal, poliúria, sintomas da menopausa e constrição da orofaringe.

Durante os estudos para o tratamento da dor neuropática periférica diabética, os seguintes eventos adversos foram relatados com o uso de Cloridrato de Duloxetina (N=906):

Reação muito comum (> 10%): náusea, fadiga<sup>5</sup>, diminuição do apetite<sup>9</sup>, tontura, dor de cabeça e sonolência<sup>12</sup>;

Reação comum (> 1% e < 10%): palpitações, vertigem, visão borrada, constipação, boca seca, diarreia, vômito, dispepsia, dor abdominal<sup>3</sup>, quedas<sup>6</sup>, diminuição de peso, aumento da pressão sanguínea<sup>7</sup>, achados laboratoriais relacionados à alterações de enzimas hepáticas<sup>8</sup>, dor musculoesquelética<sup>11</sup>, espasmo muscular, letargia, tremor, disgeusia, parestesia<sup>13</sup>, insônia<sup>14</sup>, agitação<sup>17</sup>, disúria, alteração da frequência urinária, distúrbios da ejaculação<sup>20</sup>, disfunção erétil, dor orofaríngea, hiperidrose, prurido e rubor<sup>21</sup>;

Reação incomum (> 0,1% e < 1%): taquicardia, dor de ouvido, zumbido no ouvido, distúrbio visual, flatulência, eructação, gastroenterite, gastrite, hemorragia gastrointestinal<sup>4</sup>, estomatite, disfagia, sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, sede, calafrio, distúrbio da marcha, laringite, aumento de peso, aumento do colesterol sanguíneo, desidratação, rigidez muscular<sup>10</sup>, contração muscular, distúrbio de atenção, discinesia, baixa qualidade do sono, alteração do orgasmo<sup>15</sup>, diminuição da libido<sup>16</sup>, ansiedade, distúrbio do sono, desorientação<sup>18</sup>, sonhos anormais<sup>19</sup>, noctúria, hesitação urinária, retenção urinária, poliúria, diminuição do fluxo urinário, retardo na ejaculação, dor testicular, disfunção sexual, bocejo, constrição da orofaringe, suores noturnos, reação de fotossensibilidade, suor frio, maior tendência à contusão e extremidades frias; Eventos não relatados: hipotireoidismo, midríase, ressecamento ocular, halitose, mioclonia, bruxismo, apatia, odor urinário anormal, sintomas da menopausa, distúrbio menstrual, dermatite de contato e hipotensão ortostática.

Durante os estudos para o tratamento da fibromialgia, os seguintes eventos adversos foram relatados com o uso de Cloridrato de Duloxetina (N=1.294):

## DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem