

DULOTIL DULOXETINA HCL COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE VÍA ORAL

Composición:

Cada Comprimido Recubierto Gastrorresistente contiene:
Duloxetina HCL..... 33.7 mg
(Equivalente a 30 mg de Duloxetina base)
Excipientes c.s.p..... 1 Comprimido

Cada Comprimido Recubierto Gastrorresistente contiene:
Duloxetina HCL..... 67.35 mg
(Equivalente a 60 mg de Duloxetina base)
Excipientes c.s.p..... 1 Comprimido

PROPIEDADES:

DULOTIL. Son Comprimidos redondos amarillos.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

EL DULOTIL esta indicado para tratar el trastorno depresivo mayor y el trastorno de ansiedad general, también se usa para tratar la fibromialgia (un trastorno de dolor crónico), dolor muscular o dolor en las articulaciones (como dolor de espalda y dolor de la osteoartritis). En algunos casos la Duloxetina se utiliza para tratar el dolor causado por daño a los nervios en las personas con diabetes.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad: DULOTIL está contraindicado en pacientes que son hipersensibles a Duloxetina u otros componentes del producto.

Inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO): DULOTIL no deberá ser administrado junto con un IMAO, ni dentro de las 2 semanas después de interrumpir la administración de un IMAO.

Glaucoma de ángulo estrecho: En estudios clínicos, el uso de DULOTIL se asoció con un mayor riesgo de miopía y, por consiguiente, no se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

Insuficiencia hepática severa: dado que es posible que Duloxetina y alcohol interactúen ocasionando daño hepático o que la Duloxetina agrave la enfermedad hepática preexistente, por lo general no debe recetarse DULOTIL a pacientes que ingieren alcohol con frecuencia o que presentan evidencia de enfermedad hepática preexistente. Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/min.).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ADVERTENCIAS

Riesgo de suicidio: Como con otros antidepresivos, podrían aparecer con el uso de DULOTIL los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de estos síntomas y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida, existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente. **Bipolaridad:** Antes de iniciar un tratamiento con un antidepresivo deben ser examinados adecuadamente para determinar si están en situación de riesgo de un trastorno bipolar.

Efectos hepáticos: DULOTIL aumenta el riesgo de elevación de los niveles de transaminasas en suero. Incrementos severos en los valores de las enzimas hepáticas o daño hepático han sido raramente reportados.

Efectos en la presión sanguínea: En estudios clínicos contra placebo el tratamiento con Duloxetina fue asociado con incrementos de la presión sanguínea en un promedio de 2 mm Hg para la presión sistólica y de 0.5 mm Hg para la presión diastólica.

Precauciones: Efectos sobre la presión arterial y la frecuencia cardíaca.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

En estudios clínicos se observó una incidencia de 5% o mayor y por lo menos 2 veces la incidencia en pacientes tratados con placebo de los siguientes eventos adversos: náuseas; sequedad de la boca; constipación; disminución del apetito; fatiga; somnolencia e incremento de la sudoración. Los eventos adversos que se observaron con menos frecuencia (menor al 5%) fueron diarrea, vómitos, mareos, vértigo, temblor, rubor, insomnio, ansiedad, disminución de la libido, disfunción eréctil, dolor de cabeza.

Abuso y dependencia de fármacos: Se han reportado síntomas de discontinuación cuando se suspende Duloxetina. Dichos síntomas pueden incluir vértigos, náusea, dolor de cabeza, parestesia, vómitos, irritabilidad y pesadillas. No hay evidencia clínica de síntomas o eventos adversos que sugieran un síndrome de abstinencia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Drogas que se metabolizan por la CYP 2D6 (paroxetina, fluoxetina, quinidina) y por la CYP 1A2 (cimetidina, fluvoxamina, quinolonas (por ej.: ciprofloxacina). Alcohol. Fármacos que actúan sobre el Sistema Nervioso Central: El uso concomitante de otros fármacos con actividad serotoninérgica podría resultar en síndrome serotoninérgico. Agentes presores. Embarazo: Evaluar riesgo-beneficio. Lactancia: Duloxetina se excreta en la leche humana, por lo que no se recomienda amamantar

durante el tratamiento con DULOTIL.

Discontinuación del tratamiento: Cuando se discontinúe Dulotil 30 después de más de 1 semana de terapia, se recomienda que la dosificación sea reducida progresivamente para minimizar el riesgo de los síntomas de la discontinuación.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Los signos y síntomas de sobredosis (con Duloxetina sola o con otros medicamentos) incluyen somnolencia, coma síndrome serotoninérgico, convulsiones, vómito y taquicardia.

Manejo de la sobredosis: No se conoce un antídoto específico, pero si se desarrolla síndrome serotoninérgico, debe considerarse un tratamiento específico (como ciproheptadina y/o control de temperatura). Se debe establecer una vía aérea. Es recomendable vigilar los signos vitales y el ritmo cardíaco juntamente con otras medidas generales, sintomáticas y de sostén. El lavado gástrico pudiera estar indicado si se realiza poco tiempo después de la ingesta o en pacientes sintomáticos. El carbón activado puede ser de utilidad para limitar la absorción. Duloxetina tiene un amplio volumen de distribución por lo que la diuresis forzada, la hemo perfusión o la perfusión de intercambio es poco probable que sean de utilidad. En el manejo de la sobredosis se debe considerar la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples medicamentos.

POSOLÓGIA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

El médico tratante debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados para cada caso en particular, no obstante, la posología y administración sugerida como tratamiento inicial: **Desorden depresivo mayor:** Dulotil deberá ser administrada en una dosis total de 60 mg/día en un esquema de 1 vez al día, independientemente de las comidas. La eficacia y seguridad en el tratamiento del desorden depresivo mayor fueron demostradas en un rango de dosis que osciló entre 40 a 120 mg/día en estudios clínicos. Un incremento a una dosis mayor a la dosis de 60 mg/día se recomienda sólo luego de una evaluación clínica. **Dolor neuropático periférico de origen diabético:** Dulotil se debe administrar en una dosis total de 60 mg/día 1 vez al día, con o sin alimentos. Si bien se demostró la efectividad de una dosis de 120 mg/día, no hay evidencia de que una dosis superior a 60 mg confiera un beneficio adicional significativo y las dosis más altas son peor toleradas. Para los pacientes en los que la tolerancia sea un problema, se puede considerar el inicio con una dosis menor a 60 mg por día por un período breve.

CONSERVACIÓN:

Conservarse en lugar fresco y seco por debajo de 30°C. Protejase de la luz.

PRESENTACIONES: Caja conteniendo 10,20, 30, 50 Y 100 Comprimidos Recubierto Gastrorresistentes.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

No se deje al alcance de los niños.
Literatura exclusiva para médicos
Venta bajo receta medica

Fabricado por Los Laboratorios Cymacla, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana