

Dulotrex®

Duloxetina HCL, Antidepresivo,
Tabletas

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:		
Duloxetina HCL.....	33.7 mg.....	67.4 mg
Equivalente a Duloxetina base.....	30 mg.....	60 mg
Excipientes c.b.p.....	1 tableta.....	1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Es un antidepresivo que inhibe en forma selectiva la recaptura de serotonina y norepinefrina.

INDICACIONES:

Depresión:

Dulotrex® está indicado para el tratamiento de la depresión. La duloxetina es efectiva para mantener la mejoría clínica durante el tratamiento continuo hasta por 6 meses en pacientes que mostraron una respuesta inicial al tratamiento.

Dolor por neuropatía diabética periférica:

Dulotrex® está indicado para el tratamiento del dolor por neuropatía diabética periférica.

Ansiedad generalizada:

Dulotrex® está indicada para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad:

La Duloxetina está contraindicada en pacientes que se sabe son hipersensibles al medicamento.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs):

La duloxetina no debe usarse en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa, ni dentro de los 14 días siguientes a la suspensión del tratamiento con un IMAO. Con base en la vida media de duloxetina, se deberá esperar cuando menos 5 días después de suspender la duloxetina para poder iniciar tratamiento con un IMAO.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Activación de manía/hipomanía:

La duloxetina debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de manía.

Convulsiones:

La duloxetina debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones. **Midriasis:** Se ha reportado midriasis en asociación con duloxetina; por lo tanto, cuando se prescriba duloxetina en pacientes con incremento de la presión intraocular o en pacientes con riesgo de glaucoma agudo de ángulo estrecho se deberá hacer con precaución.

Insuficiencia renal o hepática: En pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 ml/min) o insuficiencia hepática severa, se observa un incremento en las concentraciones plasmáticas de duloxetina. Se debe utilizar una dosis inicial menor en dichos pacientes si es clínicamente importante (véase Dosis y vía de administración).

Aumento de la presión arterial: Duloxetina se asocia con un incremento de la presión arterial en algunos pacientes. En pacientes con hipertensión arterial conocida y/u otra enfermedad cardíaca, se recomienda la vigilancia de la presión arterial conforme el médico lo considere apropiado.

Suicidio: La posibilidad de suicidio es inherente a la depresión y puede persistir hasta que ocurra una remisión significativa. **Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria:** Duloxetina puede asociarse con eventos indeseados de sedación y mareo. Por lo tanto, se debe aconsejar a los pacientes que extremen las medidas de precaución al manejar maquinaria, incluyendo vehículos de motor, mientras están en tratamiento con duloxetina.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:

Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en el ser humano, este medicamento sólo debe ser utilizado durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto. No hubo evidencia de teratogenicidad en los estudios en animales.

Madres amamantando: La duloxetina se excreta en la leche materna. La dosis diaria estimada en lactantes con base en mg/kg es de 0,14% la dosis materna. Ya que no se conoce la seguridad de duloxetina en lactantes, no se recomienda la lactancia mientras se recibe duloxetina.

POSOLÓGIA Y MODO DE ACCIÓN:

Depresión: La duloxetina debe iniciarse a una dosis de 60 mg una vez al día con o sin alimentos. **Dolor por neuropatía diabética periférica:** Duloxetina debe iniciarse a una dosis de 60 mg una vez al día con o sin alimentos.

Trastornos de ansiedad generalizada: Duloxetina debe iniciarse a una dosis de 60 mg por día con o sin alimentos. En todas las indicaciones, algunos pacientes pueden beneficiarse de dosis por arriba de la dosis recomendada de 60 mg diarios, hasta una dosis máxima de 120 mg por día. Las dosis por arriba de 120 mg diarios no se han evaluado en forma sistemática. En aquellos pacientes en los que la tolerabilidad puede ser motivo de preocupación se puede considerar una dosis de inicio menor. En dichos pacientes, puede ser deseable iniciar con una dosis de 30 mg una vez al día por 1 semana, para permitir que el paciente se adapte al medicamento antes de incrementar a la dosis recomendada de 60 mg.

Pacientes con insuficiencia renal: La dosis inicial debe ser de 30 mg una vez al día en pacientes con enfermedad renal terminal (depuración de creatinina < 30 ml/min).

Pacientes con insuficiencia hepática: La dosis inicial debe ser menor o menos frecuente en pacientes con cirrosis.

Edad: No se recomienda un ajuste de dosis únicamente con base en la edad. La duloxetina no se ha estudiado en menores de 18 años.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

ORAL

SOBREDOSIS:

Sobredosis de duloxetina en humanos es limitada. En los estudios clínicos, se reportaron casos de ingestión aguda hasta de 3,000 mg, solos o en combinación con otros medicamentos, ninguna fatal. Sin embargo, en la experiencia posterior a la comercialización se han reportado muertes con sobredosis agudas, principalmente con sobredosis mixtas, pero también con duloxetina sola a dosis de aproximadamente 1,000 mg. Los signos y síntomas de sobredosis (la mayoría con otros medicamentos) incluyen síndrome serotoninérgico, somnolencia, vómito y convulsiones.

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 conjuntamente 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. La duloxetina tiene un amplio volumen de distribución por lo que la diuresis forzada, la hemoperfusión 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.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado síntomas de discontinuación cuando se suspende la duloxetina. Los síntomas más frecuentemente reportados después de la suspensión abrupta de duloxetina en los estudios clínicos incluyeron mareo, náusea, cefalea, parestesias, vómito, irritabilidad pesadillas, insomnio, diarrea, ansiedad, hiperidrosis y vértigo.

Datos espontáneos: Eventos adversos para todas las indicaciones: La siguiente lista de efectos no deseados (eventos adversos) se basa en reportes espontáneos posteriores al inicio de la comercialización y se proporcionan con tasas de reporte. Los siguientes eventos se presentaron muy rara vez (< 0,01%).

Trastornos endocrinos: Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética.

Trastornos cardíacos: Arritmia supraventricular.

Trastornos oculares: Glaucoma.

Trastornos hepato biliares: Hepatitis, ictericia.

Trastornos del sistema inmune: Reacción anafiláctica, hipersensibilidad.

Trastornos de metabolismo y nutrición: Hiponatremia, hiperglucemia (reportada principalmente en pacientes diabéticos.)

Trastornos del sistema musculoesquelético y del tejido conectivo: Trismo, espasmo muscular.

Trastornos del sistema nervioso: Trastorno extrapiramidal, síndrome serotoninérgico, convulsiones.

Trastornos psiquiátricos: Manía.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Edema angioneurótico, contusión, equimosis, síndrome de Stevens Johnson, urticaria.

Trastornos vasculares: Hipotensión ortostática y síncope (especialmente al inicio del tratamiento), crisis hipertensiva. Los siguientes eventos se presentaron rara vez (> 0,01% - < 0,1%). Erupción cutánea, alucinaciones, retención urinaria.

INTERACCIONES:

Medicamentos metabolizados por el CYP1A2. Inhibidores de CYP1A2.

Medicamentos metabolizados por CYP2D6. Inhibidores del CYP2D6.

Medicamentos con acción sobre el SNC. Medicamentos con elevada unión a proteínas plasmáticas.

PRESENTACIONES:

Dulotrex® 30 mg: Caja con 30 tabletas.

Dulotrex® 60 mg: Caja con 30 tabletas

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar, fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-272-40-03



Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001