

VELIJA^{MD}

cloridrato de duloxetine

Cápsula de liberação retardada 30 mg e 60 mg

USO ORAL

USO ADULTO (ACIMA DE 18 ANOS DE IDADE)

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa com microgrânulos de cobertura entérica contendo 30 mg de duloxetine base. Embalagens com 10 ou 30 cápsulas.

Cápsula gelatinosa com microgrânulos de cobertura entérica contendo 60 mg de duloxetine base. Embalagem com 30 cápsulas.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

cloridrato de duloxetine (equivalente a 30 mg de duloxetine base).....33,7 mg

ou

cloridrato de duloxetine (equivalente a 60 mg de duloxetine base).....67,3 mg

Excipientes: manitol, sacarose, amido, laurilsulfato de sódio, hipromelose, ftalato de hipromelose, álcool cetílico e dióxido de titânio.

Componentes das cápsulas: gelatina, metilparabeno, propilparabeno, corante amarelo de quinolina, corante amarelo crepúsculo, corante azul brilhante e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Velija^{MD} é um medicamento antidepressivo que age no sistema nervoso central (SNC), proporcionando melhora de (dos):

- Sintomas depressivos em pacientes com transtorno depressivo maior.
- Sintomas dolorosos em pacientes com neuropatia diabética periférica (doença que provoca lesão dos nervos em virtude de altos níveis de açúcar [glicose] no sangue).
- Sintomas dolorosos em pacientes com fibromialgia (doença que provoca dor nos músculos e fadiga).
- Estados de dor crônica associados à dor lombar crônica.
- Estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho (doença articular degenerativa) em pacientes com mais de 40 anos de idade.
- Ansiedade em pacientes com transtorno de ansiedade generalizada.

A absorção (início de ação) de Velija^{MD}, via oral, ocorre em seis horas após sua administração. Quando Velija^{MD} é administrado com alimentos, esta absorção ocorre dentro de 6-10 horas. Se o medicamento for administrado à tarde, sua absorção sofre um atraso de três horas. Este atraso não ocorre quando o medicamento é tomado no período da manhã.

2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Velija^{MD} está indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM); dor neuropática diabética; fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem 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 mais de 40 anos de idade; transtorno da ansiedade generalizada.

O transtorno da ansiedade generalizada é definido pelo DSM-IV (manual de classificação dos transtornos mentais, elaborado pela Associação Norte-americana de Psiquiatria) como ansiedade e preocupação excessivas presente na maioria dos dias, por pelo menos seis meses. A ansiedade e preocupação excessivas devem ser difíceis de controlar e devem causar prejuízo às funções diárias. Deve estar associado a três dos seis dos seguintes sintomas: inquietação ou sensação de “estar com os nervos à flor da pele”, ficar facilmente cansado, ter dificuldade em se concentrar ou sensações de “branco” na mente, irritabilidade, tensão muscular e perturbação do sono.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Velija^{MD} não deve ser tomado em caso de reação alérgica ao cloridrato de duloxetina ou a qualquer componente da formulação.

O uso conjunto de Velija^{MD} com um medicamento do tipo inibidor da monoaminoxidase (IMAO), como tranilcipromina ou moclobemida, pode causar graves efeitos adversos ou provocar risco à vida. Você não deve tomar Velija^{MD} antes do prazo de 14 dias após ter parado de tomar um IMAO. Também deve esperar pelo menos cinco dias após a parada do tratamento com Velija^{MD} para poder tomar algum medicamento do tipo IMAO. Pergunte ao seu médico se você utiliza algum medicamento desta classe. Todos os pacientes submetidos ao tratamento com antidepressivos para qualquer indicação devem ser monitorados adequadamente e observados quanto à piora clínica, tentativa de suicídio e alterações notáveis de comportamento, especialmente durante os primeiros meses de tratamento ou quando das alterações das doses (aumentos ou reduções) que ainda estão sendo efetuadas. Você deverá ser cuidadosamente monitorado pelo seu médico durante o tratamento com Velija^{MD}. É importante que tanto familiares quanto os responsáveis pelos pacientes em uso de antidepressivos, para tratamento do transtorno depressivo maior ou outras indicações (psiquiátricas ou não psiquiátricas), sejam alertados sobre a necessidade de monitorar os pacientes quanto ao aparecimento de agitação, irritabilidade, alterações incomuns no comportamento, tentativa de suicídio. Estes sintomas, quando presentes, devem ser relatados ao médico responsável.

Um episódio de depressão maior pode ser indicativo de um transtorno bipolar. Embora não haja estudos clínicos estabelecidos sobre isto, acredita-se que o tratamento de tais episódios com um antidepressivo isolado possa aumentar a probabilidade de antecipação de um episódio de mania/misto em pacientes com risco para desenvolver o transtorno bipolar.

Sendo assim, antes do início de qualquer tratamento com um antidepressivo, o paciente com sintomas para depressão deve ser adequadamente avaliado quanto ao risco para o transtorno bipolar. Esta avaliação deve ser feita através de histórico detalhado do paciente, histórico familiar de suicídio, transtorno bipolar e depressão. Ressalta-se que a duloxetina não está aprovada para o tratamento da depressão bipolar.

Medicamentos do tipo inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS) e inibidores seletivos da recaptção de noradrenalina (ISRN), incluindo o tratamento com Velija^{MD}, quando usados ao mesmo tempo com fármacos do tipo serotoninérgicos (incluindo triptanos) ou com medicamentos que prejudicam o metabolismo da serotonina (incluindo os IMAOs), podem levar à ocorrência da síndrome serotoninérgica, com potencial risco à vida do paciente.

A síndrome serotoninérgica pode incluir alterações no estado mental (como agitação, alucinações, coma); aumento dos batimentos cardíacos (taquicardia), instabilidade da pressão sanguínea, aumento da temperatura corporal (hipertermia); desvios

neuromusculares como hiperreflexia (reflexos muitos ativos ou exarcebados), falta de coordenação; e/ou náusea, vômito, diarreia.

Muita cautela deve ser tomada se Velija^{MD} for administrado ao mesmo tempo com medicamentos que podem afetar o sistema de neurotransmissão da serotonina como triptanos, linezolida (um tipo de antibiótico que também é um IMAO não seletivo reversivo), lítio, tramadol ou erva-de-são-joão.

Houve raros relatos de síndrome serotoninérgica com o uso conjunto de medicamentos do tipo ISRS com um triptano. Se for clinicamente indicado o tratamento com Velija^{MD} concomitante com um triptano, deve ser feita uma observação cuidadosa do paciente, particularmente durante o início do tratamento e nos aumentos de dose.

Avise seu médico se você utiliza algum medicamento contendo fluvoxamina; antibióticos como quinolona (por exemplo, o cloridrato de ciprofloxacino, norfloxacino ou levofloxacino); antidepressivos do tipo tricíclicos (como desipramina, imipramina, amitriptilina); tolterodina; ISRS (como fluoxetina, paroxetina); medicamentos que afetam a acidez no estômago (antiácidos); ou lorazepam.

Não é recomendada a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Velija^{MD}.

O uso concomitante de Velija^{MD} com certos fitoterápicos, como a erva-de-são-joão (hipérico) pode aumentar a ocorrência de eventos indesejáveis.

A administração de Velija^{MD} com algum medicamento com alta ligação às proteínas presentes no sangue pode aumentar a concentração de Velija^{MD} no organismo, converse com seu médico para maiores informações.

O tratamento com Velija^{MD} foi associado a pequenos aumentos de algumas substâncias presentes nas células do fígado.

Avise seu médico se você tiver mais que 65 anos de idade; tiver histórico de mania ou convulsão; apresentar glaucoma de ângulo estreito (aumento da pressão no olho). Caso apresente doenças concomitantes como insuficiência renal ou hepática e doenças cardíacas, o médico deve ser informado para que possa avaliar a possibilidade de uso deste medicamento e fazer ajustes adequados de doses.

Durante o tratamento com Velija^{MD} podem ocorrer efeitos indesejáveis como sonolência e tontura. Antes de conduzir veículos ou operar máquinas potencialmente perigosas, certifique-se de que sua habilidade não está afetada pelo medicamento.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Risco de uso por via de administração não recomendada: este medicamento deve ser administrado apenas por via oral.

O uso da duloxetina não foi avaliado em crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe ao médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes menores de 18 anos de idade, pois sua eficácia e segurança não foram estabelecidas para esse grupo de pacientes.

A administração deste medicamento em idosos (acima de 65 anos de idade) deve ser feita com cautela, pois dados sobre o uso deste medicamento a este grupo de pacientes são limitados.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso: Velija^{MD} é apresentado na forma de cápsulas de liberação retardada. Deve ser tomado com auxílio de líquido, de preferência água, podendo ser ingerido com ou sem alimentos. Você não deve tomar mais que a quantidade total de Velija^{MD} recomendada pelo médico dentro de períodos de 24 horas.

Aspecto: as cápsulas de Velija^{MD} possuem tampa azul e corpo transparente, contendo microgrânulos de cor branca a bege.

Esquecimento de dose (dose omitida): se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo. Lembre-se de renovar sua receita antes que termine sua caixa de Velija^{MD}.

Início do tratamento

- **Transtorno depressivo maior:** dose inicial de 60 mg/dia, independente das refeições. Pode ser conveniente para alguns pacientes iniciar o tratamento com uma dose diária de 30 mg durante uma semana, para adaptação à medicação, antes de aumentar a dose para 60 mg, uma vez ao dia. Alguns pacientes podem se beneficiar de doses acima da recomendada de 60 mg/dia até uma dose máxima de 120 mg/dia (dividida em duas tomadas ao dia). Doses acima de 120 mg não foram sistematicamente avaliadas.
- **Dor neuropática diabética:** dose inicial de 60 mg/dia, independente das refeições. Não há evidência de que doses acima de 60 mg confirmam benefícios adicionais significantes, e que as doses mais altas estão associadas à maior taxa de reações adversas. Para pacientes cuja tolerabilidade seja uma preocupação, uma dose inicial mais baixa pode ser considerada.
- **Fibromialgia:** o tratamento com Velija^{MD} deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia e independente das refeições. Para alguns pacientes pode ser conveniente iniciar o tratamento com a dose de 30 mg, uma vez por 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 de que doses maiores que 60 mg/dia confirmam benefícios adicionais, mesmo em pacientes que não respondem a uma dose de 60 mg, e doses mais altas estão associadas a uma taxa maior de reações adversas.
- **Estados de dor crônica associados à dor lombar crônica e à dor devido à osteoartrite de joelho:** o tratamento deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia e independente das refeições. 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 ao dia. A segurança de doses acima de 120 mg não foram sistematicamente avaliadas e doses elevadas estão associadas a uma alta taxa de reações adversas.
- **Transtorno da ansiedade generalizada:** o tratamento deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia e independente das refeições.

Para alguns pacientes pode ser conveniente iniciar o tratamento com a dose de 30 mg, uma vez por 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 por dia. Embora tenha sido mostrado que uma dose diária de 120 mg é eficaz, não há provas de que doses superiores a 60 mg/dia confirmem benefícios adicionais. Quando for decidida a utilização de doses acima de 60 mg/dia, o aumento da dose deve ser feito através de incrementos de 30 mg, uma vez por dia. A segurança de doses acima de 120 mg uma vez ao dia não foi sistematicamente avaliada.

Tratamento Prolongado/Manutenção/Continuação

- **Transtorno depressivo maior:** é consenso que os episódios agudos do transtorno depressivo maior necessitam de uma terapia farmacológica de manutenção, geralmente por vários meses ou mais longa. Velija^{MD} deve ser administrado em uma dose total de 60 mg uma vez ao dia. Os pacientes devem ser periodicamente reavaliados para determinar a necessidade da manutenção do tratamento com Velija^{MD} e a dosagem apropriada para tal.
- **Dor neuropática diabética:** a eficácia de Velija^{MD} deve ser avaliada individualmente, já que a progressão da neuropatia diabética periférica é bastante variável e o controle da dor é empírico (empírico = o que é baseado apenas na experiência e na observação). A eficácia de Velija^{MD} não foi avaliada sistematicamente em estudos placebos controlados por períodos superiores a 12 semanas.
- **Fibromialgia:** a fibromialgia é reconhecida como uma condição crônica. A eficácia de Velija^{MD} na administração da fibromialgia foi demonstrada em estudos placebos controlados por até três meses. A eficácia de Velija^{MD} não foi demonstrada em estudos mais longos; entretanto, o tratamento contínuo deve ser baseado na resposta individual do paciente.
- **Estados de dor crônica associados à dor lombar crônica e à dor devido à osteoartrite de joelho:** a eficácia de Velija^{MD} no tratamento a longo prazo da dor crônica foi demonstrada em estudos de até 14 meses.
- **Transtorno de ansiedade generalizada:** o transtorno de ansiedade generalizada é reconhecido como uma condição crônica. A eficácia de Velija^{MD} no tratamento do transtorno de ansiedade generalizada não foi sistematicamente estudada por um período superior a dez semanas. Os médicos que optarem por utilizar Velija^{MD} por períodos maiores devem periodicamente avaliar o risco/benefício do uso prolongado deste medicamento.

Uso em grupos especiais

- **Uso em pacientes com insuficiência renal:** não é recomendado o uso de Velija^{MD} em pacientes com doença renal em fase terminal (necessitando de diálise) ou com disfunção renal grave. Entretanto, em situações em que houver uma avaliação médica criteriosa e os benefícios do tratamento com Velija^{MD} justificarem os potenciais riscos para pacientes com insuficiência renal clinicamente significativa, recomenda-se uma dose inicial de 30 mg de Velija^{MD}, administrada uma vez ao dia.
- **Uso em pacientes com insuficiência hepática:** Velija^{MD} não deve ser usado nestes pacientes. Entretanto, em situações em que houver uma avaliação médica criteriosa e os benefícios do tratamento de Velija^{MD} justificarem os potenciais riscos para pacientes com disfunção hepática clinicamente significativa (principalmente com relação a pacientes com cirrose), uma dose mais baixa e menos frequente de Velija^{MD} deverá ser considerada.

- **Uso em idosos (acima ou com 65 anos de idade):** não é necessário ajuste de dose com base apenas na idade. No entanto, como com qualquer outro medicamento eficaz no tratamento do transtorno depressivo maior, o tratamento em idosos deve ser realizado com cuidado. Ao se individualizar e aumentar a dose deve ser tomado cuidado extra.
- **Uso em crianças:** a duloxetine não foi avaliada para uso em menores de 18 anos de idade.

Interrupção do tratamento: a interrupção do tratamento com Velija^{MD} deve ser gradativa. Foram relatados sintomas associados à interrupção do tratamento com Velija^{MD}, tais como náusea, tontura, dor de cabeça, fadiga, adormecimento ou formigamento de partes do corpo (parestesia), vômito, irritabilidade, pesadelos, insônia, diarreia, ansiedade, suor em excesso (hiperidrose) e vertigem. Os pacientes devem ser monitorados com relação a estes sintomas quando se optar pela interrupção do tratamento. Quando houver necessidade de interromper o tratamento com Velija^{MD} após ter sido tomado por mais de uma semana, a dose deve ser gradualmente reduzida (redução pela metade ou tomada em dias alternados) por um período mínimo de duas semanas antes da interrupção do tratamento. O regime ideal a ser seguido deve levar em consideração as características individuais, tais como a duração do tratamento, dose no momento da interrupção, dentre outros. Se após a diminuição da dose de Velija^{MD}, ou sua suspensão, surgirem sintomas intoleráveis, deve-se considerar o retorno à dose de Velija^{MD} usada antes dos sintomas terem aparecido. Posteriormente, a interrupção poderá ser novamente instituída, mas com uma diminuição mais gradual da dose.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

5. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Todos os medicamentos podem causar efeitos adversos em alguns pacientes. Os efeitos adversos mais comuns geralmente foram leves e desapareceram após algumas semanas. As frequências relatadas foram classificadas em **muito comuns** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), **comuns** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), **pouco comuns** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), **raras** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), **muito raras** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

- **Eventos adversos descritos durante estudos para o tratamento do transtorno depressivo maior**

Muito Comuns: boca seca, náusea, diarreia, dor de cabeça e insônia. **Comuns:** palpitação, vômito, dispepsia (desconforto gastrointestinal), diminuição do apetite, diminuição de peso, fadiga, rigidez muscular, tontura, sonolência, tremor, visão borrada, diminuição da libido (desejo sexual), ansiedade, disfunção erétil, bocejo, hiperidrose (suor em excesso), suores noturnos, constipação (intestino preso), flatulência (gases), dor abdominal, dor musculoesquelética, parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), alteração do orgasmo, agitação, sonhos anormais, zumbido no ouvido, aumento da pressão sanguínea e rubor. **Pouco comuns:** taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), vertigem (falsa sensação de movimentos), midríase (dilatação da pupila), distúrbio visual, eructação (aroto), gastroenterite (distúrbio intestinal),

estomatite (ferida na boca), sensação de anormalidade, mal-estar, sede, achados laboratoriais relacionados a alterações de enzimas hepáticas, aumento de peso, disgeusia (alteração do paladar), distúrbios do sono, bruxismo (ranger os dentes), hesitação urinária, extremidades frias, distúrbio da ejaculação, dor de ouvido, gastrite (inflamação do estômago), sensação de frio, sensação de calor, calafrio, laringite (irritação ou inflamação da laringe), distúrbio de atenção, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), desorientação, apatia, retenção urinária, disúria (dor ao urinar), retardo na ejaculação, constrição da orofaringe, reação de fotossensibilidade, suor frio, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar), contração muscular, baixa qualidade do sono, disfunção sexual e dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas). **Raras:** desidratação, hipotireoidismo, halitose (mau hálito), distúrbio da marcha, discinesia (movimentos involuntários), poliúria (aumento do volume urinário), diminuição do fluxo urinário, sintomas da menopausa e noctúria (aumento da frequência urinária noturna). **Não relatados:** aumento do colesterol e odor urinário anormal.

- **Eventos adversos descritos durante estudos para o tratamento da dor neuropática diabética**

Muito comuns: náusea, tontura, dor de cabeça, sonolência, fadiga e diminuição do apetite. **Comuns:** constipação (intestino preso), boca seca, vertigem (falsa sensação de movimentos), visão borrada, diarreia, vômito, dispepsia (desconforto gastrintestinal), diminuição do peso, letargia (sensação de lentidão de movimento e raciocínio), disgeusia (alteração do paladar), insônia, tremor, disfunção erétil, hiperidrose (suor em excesso), dor abdominal, dor musculoesquelética, parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), agitação, disúria (dor ao urinar), rubor, palpitações e aumento da pressão sanguínea. **Pouco comuns:** taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), distúrbio visual, gastroenterite (distúrbio intestinal), sensação de anormalidade, mal-estar, sede, aumento de peso, rigidez muscular, contração muscular, diminuição da libido (desejo sexual), desorientação, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), distúrbios da ejaculação, bocejo, suores noturnos, extremidades frias, ansiedade, dor de ouvido, zumbido no ouvido, eructação (aroto), estomatite (feridas na boca), flatulência (gases), sensação de calor, sensação de frio, laringite (irritação ou inflamação da laringe), aumento do colesterol sanguíneo, desidratação, distúrbio de atenção, discinesia (movimentos involuntários), alteração do orgasmo, sonhos anormais, retardo na ejaculação, constrição da orofaringe, reação de fotossensibilidade, suor frio, gastrite (inflamação do estômago), distúrbio da marcha, baixa qualidade do sono, poliúria (aumento do volume urinário), diminuição do fluxo urinário, calafrio, disfunção sexual, achados laboratoriais relacionados às alterações de enzimas hepáticas, distúrbio do sono, hesitação urinária e retenção urinária. **Não relatados:** hipotireoidismo, midríase (dilatação da pupila), halitose (mau hálito), mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), bruxismo (ranger os dentes), apatia, odor urinário anormal, sintomas de menopausa, dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas) e hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar).

- **Eventos adversos descritos durante estudos para o tratamento de fibromialgia**

Muito comuns: constipação (intestino preso), boca seca, náusea, diarreia, fadiga, diminuição do apetite, tontura, dor de cabeça, sonolência e insônia. **Comuns:** palpitação, visão borrada, vômito, dispepsia (desconforto gastrintestinal), flatulência (gases), rigidez muscular, contração muscular, dor musculoesquelética, distúrbio de

atenção, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), tremor, disgeusia (alteração do paladar), parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), sede, dor abdominal, diminuição de peso, achados laboratoriais relacionados a alterações de enzimas hepáticas, aumento de peso, calafrios, alteração do orgasmo, diminuição da libido (desejo sexual), ansiedade, distúrbio do sono, agitação, bruxismo (ranger os dentes), sonhos anormais, bocejo, hiperidrose (suor em excesso), suores noturnos, rubor e aumento da pressão sanguínea. **Pouco comuns:** taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), vertigem (falsa sensação de movimentos), dor de ouvido, zumbido no ouvido, hipotireoidismo, midríase (dilatação da pupila), distúrbio visual, eructação (aroto), gastroenterite (distúrbio intestinal), estomatite (ferida na boca), odor no hálito, gastrite (inflamação do estômago), sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, distúrbio da marcha, laringite, desidratação, discinesia (movimentos involuntários), baixa qualidade do sono, desorientação, apatia, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), hesitação urinária, odor urinário anormal, retenção urinária, disúria (dor ao urinar), poliúria (aumento do volume urinário), distúrbios da ejaculação, disfunção erétil, disfunção sexual, reação de fotossensibilidade, dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas), constrição da orofaringe, suor frio e extremidades frias. **Não relatados:** aumento do colesterol sanguíneo, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), diminuição do fluxo urinário, sintomas de menopausa, retardo na ejaculação e hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar).

- **Eventos adversos descritos durante estudos para o tratamento dos estados de dor crônica associados à dor lombar crônica e à dor devido à osteoartrite de joelho**

Muito comuns: náusea. **Comuns:** palpitações, visão borrada, constipação (intestino preso), boca seca, diarreia, vômito, dispepsia (desconforto gastrointestinal), fadiga, dor abdominal, diminuição do apetite, dor musculoesquelética, tontura, dor de cabeça, sonolência, parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), insônia, diminuição da libido (desejo sexual), distúrbio do sono, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), disfunção erétil, hiperidrose (suor em excesso), rubor, gastroenterite (distúrbio intestinal), flatulência (gases), aumento da pressão sanguínea, achados laboratoriais relacionados a alterações de enzimas hepáticas, disgeusia (alteração do paladar), ansiedade, agitação. **Pouco comuns:** taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), vertigem (falsa sensação de movimentos), zumbido no ouvido, midríase (dilatação da pupila), estomatite (feridas na boca), halitose (mau hálito), gastrite (inflamação do estômago), sensação de anormalidade, sede, calafrio, desidratação, aumento de peso, rigidez muscular, contração muscular, distúrbio da atenção, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), tremor, baixa qualidade do sono, alteração do orgasmo, bruxismo (ranger os dentes), desorientação, apatia, sonhos anormais, hesitação urinária, retenção urinária, disúria (dor ao urinar), poliúria (aumento do volume urinário), diminuição do fluxo urinário, distúrbio de ejaculação, retardo na ejaculação, disfunção sexual, bocejo, suores noturnos, distúrbio visual, dor de ouvido, eructação (aroto), diminuição de peso, odor urinário anormal. **Não relatados:** hipotireoidismo, sensação de calor, sensação de frio, mal-estar, distúrbio da marcha, laringite (irritação ou inflamação da laringe), aumento do colesterol sanguíneo, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), discinesia (movimentos involuntários), sintomas de menopausa, constrição da orofaringe, reação de fotossensibilidade, sensação de frio, dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias

externas), extremidades frias, hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar).

- **Eventos adversos descritos durante estudos para o tratamento da ansiedade generalizada**

Muito comuns: boca seca, náusea, fadiga, tontura, dor de cabeça e sonolência. **Comuns:** palpitação, visão borrada, midríase (dilatação da pupila), constipação (intestino preso), diarreia, vômito, dispepsia (desconforto gastrointestinal), calafrio, dor abdominal, diminuição de apetite, dor musculoesquelética, tremor, disgeusia (alteração do paladar), parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), insônia, alteração do orgasmo, diminuição da libido (desejo sexual), ansiedade, agitação, bruxismo (ranger os dentes), sonhos anormais, hesitação urinária, disúria (dor ao urinar), disfunção erétil, retardo na ejaculação, bocejo, hiperidrose (suor em excesso) e fogaço. **Pouco comuns:** taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), distúrbio visual, gastroenterite (distúrbio intestinal), halitose (mau hálito), flatulência, sensação de anormalidade, sensação de frio, mal-estar, sede, laringite, aumento da pressão sanguínea, achados laboratoriais relacionados a alterações de enzimas hepáticas, aumento de peso, desidratação, rigidez muscular, contração muscular, distúrbio de atenção, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), discinesia (movimentos involuntários), distúrbio do sono, desorientação, apatia, odor urinário anormal, retenção urinária, distúrbios da ejaculação, constrição da orofaringe, suores noturnos, suor frio, extremidades frias, hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar), dor de ouvido, vertigem, sensação de calor, gastrite (inflamação do estômago), dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas), disfunção sexual, poliúria (aumento do volume urinário) e diminuição de peso. **Não relatados:** hipotireoidismo, eructação (aroto), estomatite, aumento do colesterol sanguíneo, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), sintomas de menopausa, reações de fotossensibilidade, distúrbio da marcha, baixa qualidade do sono e diminuição do fluxo urinário.

- **Eventos adversos descritos durante estudos para o tratamento de todas as indicações**

Muito comuns: boca seca, náusea, fadiga, dor de cabeça e constipação (intestino preso). **Comuns:** palpitações, visão borrada, diarreia, vômito, dispepsia (desconforto gastrointestinal), flatulência (gases), calafrio, dor abdominal, diminuição de peso, diminuição do apetite, dor musculoesquelética, tontura, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), sonolência, tremor, disgeusia (alteração do paladar), parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), insônia, alteração do orgasmo, diminuição da libido (desejo sexual), ansiedade, distúrbio do sono, agitação, bocejo, hiperidrose (suor em excesso), rubor, vertigem (falsa sensação de movimentos), aumento da pressão sanguínea e sonhos anormais. **Pouco comuns:** taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), dor de ouvido, zumbido no ouvido, midríase (dilatação da pupila), distúrbio visual, eructação (aroto), gastroenterite (distúrbio intestinal), estomatite (feridas na boca), halitose (mau hálito), gastrite (inflamação no estômago), sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, sede, laringite (irritação ou inflamação da laringe), achados laboratoriais relacionados a alterações de enzimas hepáticas, aumento de peso, desidratação, rigidez muscular, contração muscular, distúrbio da atenção, discinesia (movimentos involuntários), baixa qualidade do sono, bruxismo (ranger os dentes), desorientação, apatia, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), hesitação urinária, retenção urinária, disúria (dor ao urinar), poliúria (aumento do volume urinário), distúrbio de ejaculação, disfunção erétil,

sintomas da menopausa, retardo na ejaculação, disfunção sexual, constrição da orofaringe, suores noturnos, reação de fotossensibilidade, suor frio, dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas), extremidades frias, hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar) e diminuição do fluxo urinário. **Raras:** hipotireoidismo, distúrbio da marcha, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), odor urinário anormal e aumento do colesterol sanguíneo.

- **Eventos adversos descritos em relatos espontâneos pós-comercialização**

Raras: erupção cutânea, alucinações, retenção urinária. **Muito raras:** zumbido no ouvido após interrupção do tratamento, glaucoma (aumento da pressão do olho), hepatite (inflamação das células do fígado), icterícia (pele amarelada em função do aumento de bilirrubina), reação anafilática (reação alérgica generalizada), aumento das enzimas do fígado (aumento da alanina aminotransferase, aumento da fosfatase alcalina, aumento da aspartato aminotransferase), aumento da bilirrubina, hiponatremia (baixa concentração de sódio no sangue), hiperglicemia [aumento do nível de glicose no sangue (relatada especialmente em pacientes diabéticos)], edema angioneurótico (tipo de inchaço), síndrome de Stevens-Johnson (doença de pele grave), urticária, contusão, equimose, síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético (Síndrome SIHAD), arritmia supraventricular, hipersensibilidade, trismo (circunstância na qual há incapacidade de se abrir a boca adequadamente, contração muscular prolongada da mandíbula), espasmos musculares, distúrbios extrapiramidais (rigidez associada a tremor), síndrome das pernas inquietas, convulsões após a descontinuação do tratamento, síndrome serotoninérgica (caracterizada pelo conjunto de características clínicas de alterações do estado mental e na atividade neuromuscular em combinação com disfunção do sistema nervoso autônomo), convulsões, mania (crise de euforia), agressão e raiva (particularmente no início do tratamento ou após a descontinuação do tratamento), sangramento ginecológico, crises hipertensivas, hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar) e síncope (desmaio), estes dois últimos especialmente no início do tratamento.

6. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Os sintomas de superdose incluem convulsões, sonolência, taquicardia (aumento da frequência dos batimentos cardíacos), coma, síndrome serotoninérgica e vômitos. Não há antídoto para a duloxetine. Em caso de superdose, devem ser verificadas as condições gerais do paciente, principalmente quanto à respiração e batimentos cardíacos. Não deve ser provocado o vômito e o paciente deve ser levado a um local de atendimento médico, informando o nome do medicamento e a quantidade ingerida. Se possível, levar a bula e a embalagem do medicamento.

7. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da luz e umidade. O prazo de validade do medicamento é de 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem externa (cartucho).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DA RECEITA.**

MS nº 1.0033.0167

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br



Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.

VEL_3A_731298 L.962