

Livertox 2,3,4,5,6,7.

Cápsulas

(Antidepresivo)

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACIÓN:

Cápsula dura gastroresistente

Cada cápsula contiene:

Duloxetina 30mg

Duloxetina 60mg

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Duloxetina está indicado para tratamiento del trastorno depresivo mayor, tratamiento del dolor neuropático diabético y tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA:

Propiedades Farmacodinámicas

La Duloxetina es un inhibidor de la recaptación de serotonina (5-HT) y de noradrenalina (NA). Inhibe débilmente la recaptación de dopamina sin una afinidad significativa por los receptores histaminérgicos, dopaminérgicos, colinérgicos y adrenérgicos. La Duloxetina incrementa de forma dosis dependiente los niveles extracelulares de serotonina y noradrenalina en varias zonas del cerebro de los animales.

Propiedades farmacocinéticas: Duloxetina se absorbe bien tras la administración oral, alcanzando el valor de C máx a las 6 horas de la administración de la dosis. La biodisponibilidad oral absoluta de Duloxetina va de 32% a 80% (media de 50%). Los alimentos retrasan el tiempo hasta alcanzar la concentración máxima, de 6 a 10 horas y disminuyen ligeramente el grado de absorción (aproximadamente un 11%). La distribución de Duloxetina se une aproximadamente en un 96% a las proteínas plasmáticas. Duloxetina se une tanto a la albúmina como a la alfa-1 glicoproteína ácida. La unión a proteínas no se ve afectada por la insuficiencia hepática o renal.

La vida media de eliminación de Duloxetina después de una dosis oral oscila entre 8 a 17 horas (media de 12 horas). Después de una dosis intravenosa el aclaramiento plasmático de Duloxetina varía de 22 l/hora a 46 l/hora (media de 36 l/hora). Después de una dosis oral el aclaramiento plasmático aparente de Duloxetina oscila entre 33 y 261 l/hora (media de 101 l/hora).

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes de Duloxetina.
- Enfermedad hepática que produzca insuficiencia hepática.
- Insuficiencia renal grave.
- El inicio del tratamiento con está contraindicado en pacientes con hipertensión no controlada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Duloxetina debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de manía o diagnóstico de trastorno bipolar y/o convulsiones.
- Se debe tener cuidado al prescribir Duloxetina en pacientes con presión intraocular elevada, o a pacientes con riesgo de glaucoma agudo de ángulo estrecho.
- En pacientes con hipertensión y/o otros trastornos cardíacos, se recomienda un seguimiento clínico de la presión arterial adecuado, especialmente durante el primer mes del tratamiento.
- En pacientes con insuficiencia renal grave en hemodiálisis (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min) las concentraciones plasmáticas de Duloxetina se encuentran incrementadas.
- Con el tratamiento con Duloxetina puede producirse un síndrome serotoninérgico o síndrome neuroléptico maligno. (SNM)

- Las reacciones adversas pueden ser más frecuentes durante el uso en combinación de Duloxetina con preparaciones fitoterápicas que contengan la hierba de San Juan.
- En pacientes con historia de acontecimientos relacionados con suicidio o con grado significativo de ideas suicidas deben recibir una monitorización cuidadosa durante el tratamiento.
- Duloxetina no debe emplearse para el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años.
- Se recomienda precaución en pacientes en tratamiento con anticoagulantes y/o medicamentos que se sabe que afectan la función plaquetaria.
- Se debe tener precaución en pacientes con riesgo elevado de hiponatremia, como pacientes de edad avanzada, con cirrosis o pacientes que presenten deshidratación o que estén en tratamiento con diuréticos.
- Se debe tener precaución al tratar a los pacientes de edad avanzada con la dosis máxima
- En pacientes que desarrollan Acatisia /inquietud psicomotora, el aumento de la dosis puede ser perjudicial.
- Duloxetina debe emplearse con precaución en pacientes tratados con otros medicamentos que se asocian con daño hepático.
- Se han notificado casos de disfunción sexual de larga duración en los que los síntomas persisten a pesar de la suspensión.

EMPLEO DURANTE LA FERTILIDAD, EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Fertilidad: Duloxetina no tuvo efecto sobre la fertilidad masculina, y los efectos en mujeres fueron solo evidentes en dosis que causaron toxicidad materna.

Embarazo

No existen datos adecuados relativos al uso de Duloxetina en mujeres embarazadas.

Datos epidemiológicos sugieren que el uso de ISRSs durante el embarazo, particularmente en fases tardías del embarazo, puede incrementar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN).

Al igual que con otros medicamentos serotoninérgicos pueden aparecer síntomas de retirada en el neonato si la madre ha tomado Duloxetina poco antes del parto.

Entre los síntomas de retirada observados con Duloxetina pueden incluirse hipotonía, temblores, nerviosismo, dificultad de alimentación, disnea y convulsiones.

Duloxetina se debe utilizar durante el embarazo solamente si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Se desconoce la seguridad de duloxetina en niños, no se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia materna.

EFFECTOS SECUNDARIOS: Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en pacientes tratados con duloxetina fueron náuseas, cefalea, sequedad de boca, somnolencia y mareos. No obstante, la mayoría de las reacciones adversas frecuentes fueron de leves a moderadas, normalmente comenzaron al inicio del tratamiento, y la mayoría tendió a remitir con la continuación del tratamiento.

DOSIFICACIÓN:

Trastorno depresivo mayor

La dosis inicial y de mantenimiento recomendada es de 60 mg una vez al día, con o sin comidas.

Trastorno de ansiedad generalizada

La dosis inicial recomendada en pacientes con trastorno de ansiedad generalizada es de 30 mg una vez al día independientemente de las comidas. La dosis se debe incrementar a 60 C.V mg en pacientes con respuesta insuficiente, ésta es la dosis habitual de mantenimiento en la mayoría de los pacientes.

Dolor neuropático periférico diabético

La dosis inicial y de mantenimiento recomendada es de 60 mg una vez al día, con o sin comidas. Se han evaluado en ensayos clínicos, desde una perspectiva de seguridad, dosis superiores a 60 mg una vez al día, hasta un máximo de 120 mg al día administradas en dosis igualmente divididas.

SOBREDOSIS: Los signos y síntomas de sobredosificación (con duloxetina sola o en combinación con otros medicamentos) incluyeron somnolencia, coma, síndrome serotoninérgico, convulsiones, vómitos y taquicardia.

PRESENTACIONES:

Livertox 30mg cápsulas caja con 28.

Livertox 60mg cápsulas caja con 28.