Prospecto: información para el usuario

Duloxetina Aurovitas 30 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Duloxetina Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Duloxetina Aurovitas
3. Cómo tomar Duloxetina Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Duloxetina Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Duloxetina Aurovitas y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo duloxetina. Duloxetina aumenta los niveles de serotonina y noradrenalina en el sistema nervioso.

Duloxetina se emplea en adultos para tratar:
- la depresión.
- el trastorno de ansiedad generalizada (sensación crónica de ansiedad o nerviosismo).
- el dolor neuropático diabético (a menudo descrito como quemazón, dolor punzante, como pinchazos, escozor, o como un calambre eléctrico. Puede haber una pérdida de sensibilidad en el área afectada, o puede ocurrir que al tocar la zona o ponerla en contacto con calor, frío o presión se produzca dolor).

Duloxetina comienza a actuar en la mayoría de personas con depresión o ansiedad a las dos semanas tras haber comenzado el tratamiento, pero pueden pasar entre 2 y 4 semanas hasta que comience a sentirse mejor. Informe a su médico si no nota mejoría tras este tiempo. Su médico puede seguir dándole duloxetina cuando se encuentre mejor para prevenir que su depresión o ansiedad vuelva a aparecer.

En las personas con dolor neuropático diabético pueden pasar algunas semanas antes de que comience a encontrarse mejor. Consulte a su médico si no se encuentra mejor a los 2 meses.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Duloxetina Aurovitas

No tome Duloxetina Aurovitas
- si es alérgico a duloxetina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene insuficiencia hepática.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si tiene insuficiencia renal grave.
- si está tomando o ha tomado en los últimos 14 días otro medicamento conocido como inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO) (ver "Otros medicamentos y Duloxetina Aurovitas").
- si está tomando fluvoxamina, que se utiliza normalmente para tratar la depresión, ciprofloxacino o enoxacino, que se utilizan en el tratamiento de algunas infecciones.
- si está tomando otros medicamentos que contengan duloxetina (ver "Otros medicamentos y Duloxetina Aurovitas").

Consulte a su médico si tiene tensión arterial alta o una enfermedad cardiaca. Su médico le indicará si debe tomar duloxetina.

Advertencias y precauciones
Duloxetina puede no ser adecuado para usted por las siguientes razones. Consulte a su médico antes de empezar a tomar Duloxetina Aurovitas si:

- está usando otros medicamentos para tratar la depresión (ver "Otros medicamentos y Duloxetina Aurovitas").
- está tomando Hierba de San Juan, un tratamiento a base de plantas (*Hypericum perforatum*).
- tiene alguna enfermedad del riñón.
- ha sufrido convulsiones (ataques epilépticos).
- ha sufrido manía.
- sufre trastorno bipolar.
- tiene problemas oculares, como algunos tipos de glaucoma (presión ocular incrementada).
- ha tenido problemas hemorrágicos (tendencia a desarrollar hematomas), especialmente si está embarazada (ver " Embarazo y lactancia").
- tiene riesgo de tener niveles bajos de sodio (por ejemplo si está tomando diuréticos, especialmente si es usted una persona de edad avanzada).
- está en tratamiento con otros medicamentos que puedan producir daños en el hígado.
- está tomando otros medicamentos que contengan duloxetina (ver "Otros medicamentos y Duloxetina Aurovitas").
- tiene depresión u otras enfermedades que sean tratadas con antidepresivos.
- si está tomando medicamentos que contienen buprenorfina. El uso de estos medicamentos junto con duloxetina puede provocar sindrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (ver "Otros medicamentos y Duloxetina Aurovitas").

También debe contactar con su médico:
Si experimenta signos y síntomas de inquietud, alucinaciones, pérdida de coordinación, latido rápido del corazón, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos de la tensión arterial, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náuseas, vómitos, ya que puede estar sufriendo un síndrome serotoninérgico.

En su forma más grave, el síndrome serotoninérgico puede parecerse al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM). Los signos y síntomas del SNM pueden incluir una combinación de fiebre, latido rápido del corazón, sudoración, rigidez muscular grave, confusión, aumento de las enzimas musculares (determinado mediante un análisis de sangre).

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Duloxetina Aurovitas (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Duloxetina puede provocar una sensación de inquietud o incapacidad para permanecer sentado o estar quieto. Si esto le sucede debe comunicárselo a su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad
Si se encuentra deprimido y/o padece trastornos de ansiedad, puede en ocasiones tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Estos pensamientos pueden verse incrementados al principio del tratamiento con antidepresivos, puesto que todos estos medicamentos tardan un tiempo en ejercer su efecto, normalmente unas dos semanas, pero a veces más tiempo.

Es más probable que tenga pensamientos de este tipo si:
- ha tenido previamente pensamientos de autolesión o suicidio.
- es un adulto joven. Existe información procedente de ensayos clínicos, que ha mostrado un riesgo aumentado de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años que padecen un trastorno psiquiátrico y que están siendo tratados con antidepresivos.

Contacte con su médico o diríjase directamente al hospital en el momento que tenga cualquier pensamiento de autolesión o de suicidio.

Puede ser útil que le comente a un familiar o amigo cercano que se encuentra deprimido o que padece un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si notan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Niños y adolescentes menores de 18 años
Duloxetina normalmente no debe usarse en niños y adolescentes menores de 18 años. Además, debe saber que los pacientes menores de 18 años, cuando toman esta clase de medicamentos, tienen un riesgo incrementado de aparición de efectos secundarios tales como intento de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (predominantemente agresividad, comportamiento oposicionista e ira). A pesar de esto su médico puede prescribir duloxetina a pacientes menores de 18 años porque decida que puede ser beneficioso para el paciente. Si su médico ha prescrito duloxetina a un paciente menor de 18 años y usted quiere hablar sobre ello, por favor vuelva al médico. Usted debe informar a su médico si alguno de los síntomas arriba indicados aparece o empeora en pacientes menores de 18 años que estén tomando duloxetina. Además, en este grupo de edad todavía no se han demostrado los efectos de seguridad a largo plazo de duloxetina relacionados con el crecimiento, maduración y desarrollo cognitivo y del comportamiento.

Otros medicamentos y Duloxetina Aurovitas
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta.

El componente principal del medicamento, duloxetina, se utiliza en otros medicamentos para otros tratamientos:

- dolor neuropático diabético, depresión, ansiedad e incontinencia urinaria.

Se debe evitar utilizar más de uno de estos medicamentos al mismo tiempo. Compruebe con su médico si está ya utilizando otros medicamentos que contengan duloxetina.

Su médico decidirá si usted puede tomar duloxetina con otros medicamentos. **No comience ni deje de utilizar ningún medicamento, incluidos los adquiridos sin receta médica y las plantas medicinales, sin antes consultarlo con su médico.**

También debe comunicar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs): no debe tomar duloxetina si está tomando o ha tomado recientemente (en los últimos 14 días), otro medicamento antidepresivo conocido como inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO). Como ejemplos de IMAOs se incluyen moclobemida (un antidepresivo) y linezolid (un antibiótico). Tomar un IMAO junto con muchos medicamentos de prescripción médica, incluido duloxetina, puede provocar efectos adversos graves incluso poner en peligro su vida. Debe esperar al menos 14 días tras la interrupción de un tratamiento con un IMAO antes de tomar duloxetina. De igual modo, debe esperar al menos 5 días después de dejar el tratamiento con duloxetina antes de comenzar el tratamiento con un IMAO.

Medicamentos que causan somnolencia: esto incluye los medicamentos recetados por su médico como benzodiazepinas, analgésicos potentes, antipsicóticos, fenobarbital y antihistamínicos.

Medicamentos que aumentan los niveles de serotonina: triptanes, tramadol, triptófano, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS, como paroxetina y fluoxetina), IRSN (como venlafaxina), antidepresivos tricíclicos (como clomipramina, amitriptilina), petidina, Hierba de San Juan e IMAOs (como moclobemida y linezolid). Estos medicamentos aumentan el riesgo de producir efectos adversos; si observa cualquier síntoma poco común cuando utiliza alguno de estos medicamentos junto con Duloxetina, debe comunicárselo a su médico.

Anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios: medicamentos que diluyen la sangre o previenen la formación de coágulos en la sangre. Estos medicamentos pueden incrementar el riesgo de sangrado.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos secundarios de duloxetina y en ocasiones pueden provocar reacciones muy graves. No tome ningún otro medicamento mientras esté tomando duloxetina sin consultar primero a su médico, especialmente:

Medicamentos que contienen buprenorfina*:* Estos medicamentos pueden interactuar con duloxetina y puede experimentar síntomas como contracciones musculares rítmicas involuntarias, incluidos los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38 °C. Póngase en contacto con su médico si sufre estos síntomas.

Toma de Duloxetina Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol
Duloxetina se puede tomar con o sin comida. Debe tener precaución si toma alcohol cuando esté en tratamiento con duloxetina.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Informe a su médico si se queda embarazada o si está intentando quedarse embarazada mientras esté en tratamiento con este medicamento. Únicamente debe utilizar duloxetina después de valorar con su médico los beneficios potenciales y cualquier riesgo potencial para el feto.

Asegúrese de que su matrona y/o su médico saben que está tomando este medicamento. Otros medicamentos similares (ISRSs), tomados durante el embarazo, pueden incrementar el riesgo de producir una enfermedad grave en bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), que hace que el bebé respire más rápidamente y que adquiera una coloración azulada. Estos síntomas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

comienzan normalmente durante las primeras 24 horas tras el nacimiento del bebé. Si esto le ocurre a su bebé, debería ponerse en contacto inmediatamente con su matrona y/o médico.

Si toma duloxetina cuando se acerca el final de su embarazo, su bebé puede tener algunos síntomas cuando nazca. Normalmente comienzan en el momento del nacimiento o durante los primeros días tras el nacimiento de su bebé. Entre estos síntomas se pueden incluir músculos débiles, temblores, nerviosismo, que el bebé no se alimente correctamente, problemas con la respiración y convulsiones. Si su bebé tiene cualquiera de estos síntomas cuando haya nacido o si está preocupada por la salud de su bebé, póngase en contacto con su médico o matrona, que le podrán aconsejar.

Si toma duloxetina cuando se acerca el final de su embarazo, existe un mayor riesgo de hemorragia vaginal excesiva poco después del nacimiento, especialmente si ha tenido problemas hemorrágicos. Su médico o matrona deben saber que está tomando duloxetina para que le puedan aconsejar.

Los datos disponibles sobre el uso de duoxetina durante los tres primeros meses de embarazo no muestran un aumento general del riesgo de defectos de nacimiento en el niño. Si toma duloxetina durante la segunda mitad del embarazo, puede haber un mayor riesgo de que el bebé nazca antes de tiempo (6 bebés prematuros adicionales por cada 100 mujeres que toman duloxetina en la segunda mitad del embarazo), sobre todo entre las semanas 35 y 36 de embarazo.

Informe a su médico si está dando el pecho. No se recomienda el uso de duloxetina durante la lactancia. Pida consejo a su médico o farmacéutico.

Conducción y uso de máquinas
Durante el tratamiento con duloxetina puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con duloxetina.

Duloxetina Aurovitas contiene sacarosa
Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Duloxetina Aurovitas contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Duloxetina Aurovitas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Duloxetina Aurovitas se debe tomar por vía oral. Debe tragar la cápsula entera con agua.

Para la depresión y el dolor neuropático diabético:
La dosis recomendada de duloxetina es de 60 mg una vez al día, pero su médico le prescribirá la dosis que sea mejor para usted.

Para el trastorno de ansiedad generalizada:
La dosis normal de inicio de duloxetina es de 30 mg una vez al día después de lo cual la mayoría de los pacientes recibirán 60 mg una vez al día, pero su médico le prescribirá la dosis que sea mejor para usted. Puede ajustarse la dosis hasta 120 mg al día dependiendo de su respuesta a duloxetina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Para no olvidar la toma de duloxetina, puede serle útil tomarlo a las mismas horas todos los días.

Comente con su médico durante cuánto tiempo debe tomar duloxetina. No deje de tomar duloxetina, ni cambie su dosis, sin consultar con su médico. Es importante tratar su enfermedad de forma adecuada para ayudarle a mejorar. Si no se trata, puede que su enfermedad no desaparezca y puede llegar a ser más grave y más difícil de tratar.

Si toma más Duloxetina Aurovitas del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Dentro de los síntomas producidos por una sobredosis se incluyen somnolencia, coma, síndrome serotoninérgico (una reacción rara que puede causar sensación de intensa felicidad, somnolencia, torpeza, inquietud, sensación de estar bebido, fiebre, sudoración o rigidez muscular) convulsiones, vómitos y alta frecuencia cardíaca.

Si olvidó tomar Duloxetina Aurovitas
Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. De todas formas, si es la hora de la siguiente dosis, salte la dosis olvidada y tome una dosis única como lo hace normalmente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No tome más cantidad de duloxetina de la prescrita para usted en un día.

Si interrumpe el tratamiento con Duloxetina Aurovitas
NO deje de tomar sus cápsulas sin el consejo de su médico aunque se encuentre mejor. Si su médico piensa que usted no necesita seguir tomando duloxetina, él o ella le indicarán que reduzca su dosis durante al menos 2 semanas antes de dejar el tratamiento.

Algunos pacientes, que dejan repentinamente el tratamiento con duloxetina han presentado síntomas tales como:
- mareos, sensación de hormigueo como pinchazos o sensación de calambre eléctrico (especialmente en la cabeza), alteraciones del sueño (sueños intensos, pesadillas, incapacidad para dormir), fatiga, somnolencia, sensación de inquietud o agitación, sensación de ansiedad, náuseas o vómitos, temblor, dolores de cabeza, dolor muscular, sensación de irritabilidad, diarrea y sudoración excesiva o vértigo.

Estos síntomas normalmente no son importantes y desaparecen en unos pocos días, pero si usted tiene síntomas que sean molestos pida consejo a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos normalmente son de leves a moderados y desaparecen, con frecuencia, en unas pocas semanas.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- dolor de cabeza, somnolencia.
- malestar (náuseas), sequedad de boca.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes)
- pérdida de apetito.
- dificultad para dormir, sensación de agitación, disminución del deseo sexual, ansiedad, dificultad o incapacidad para tener un orgasmo, sueños inusuales.
- mareos, sensación de lentitud, temblor, adormecimiento, incluyendo adormecimiento, picor u hormigueo en la piel.
- visión borrosa.
- acúfenos (percepción de sonidos en el oído cuando no hay sonido en el exterior).
- sentir palpitaciones en el pecho.
- aumento de la tensión arterial, rubor.
- aumento de bostezos.
- estreñimiento, diarrea, dolor de estómago, vómitos, ardor de estómago o indigestión, gases.
- aumento de sudoración, erupción (picor).
- dolor muscular, espasmos musculares.
- dolor al orinar, orinar con frecuencia.
- dificultad para conseguir una erección, cambios en la eyaculación.
- caídas (mayoritariamente en personas de edad avanzada), fatiga.
- pérdida de peso.

Los niños y adolescentes menores de 18 años de edad con depresión tratados con este medicamento, sufrieron una disminución en el peso cuando comenzaron a tomar este medicamento. Tras 6 meses de tratamiento, el peso aumentó niveles similares de otros niños y adolescentes de la misma edad y sexo.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes)
- inflamación de la garganta que provoca ronquera.
- pensamientos suicidas, dificultad para dormir, rechinar de dientes, sensación de desorientación, falta de motivación.
- espasmos y movimientos involuntarios de los músculos, sensación de inquietud o incapacidad para permanecer sentado o estar quieto, nerviosismo, dificultad para concentrarse, cambios en el sentido del gusto, dificultad para controlar movimientos, p. ej. falta de coordinación o movimientos involuntarios de los músculos, síndrome de piernas inquietas, sueño de baja calidad.
- dilatación de las pupilas (el punto negro del centro del ojo), problemas de visión.
- sensación de mareo o vértigo, dolor de oído.
- latidos rápidos y/o irregulares del corazón.
- desvanecimientos, mareos, sensación de mareo o desvanecimiento al levantarse, frío en los dedos de las manos y/o pies.
- espasmos de la garganta, sangrado de la nariz.
- vomitar sangre, o heces de color negro, gastroenteritis, eructos, dificultad para tragar.
- inflamación del hígado que puede causar dolor abdominal y coloración amarilla de la piel o de la parte blanca de los ojos.
- sudores nocturnos, ronchas, sudores fríos, sensibilidad a la luz del sol, aumento de la tendencia a tener hematomas.
- rigidez muscular, espasmos musculares.
- dificultad o incapacidad para orinar, dificultad para comenzar la micción, necesidad de orinar durante la noche, necesidad de orinar más de lo normal, disminución del flujo de orina.
- sangrados vaginales anormales, periodos menstruales anormales, incluyendo menstruaciones abundantes, dolorosas, irregulares o prolongadas, excepcionalmente menstruaciones ligeras o faltas, dolor en los testículos o escroto.
- dolor en el pecho, sensación de frío, sed, escalofríos, sensación de calor, alteración en la forma de caminar.
- aumento de peso.
- duloxetina puede provocar efectos de los que puede no darse cuenta, tales como incremento de las enzimas hepáticas o de los niveles de potasio en sangre, creatinfosfoquinasa, azúcar o colesterol.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- reacciones alérgicas graves, que causen dificultad para respirar o mareos con hinchazón de la lengua o labios, reacciones alérgicas.
- disminución de la actividad de la glándula tiroides, que puede causar cansancio o aumento de peso.
- deshidratación, bajos niveles de sodio en sangre (mayoritariamente en personas de edad avanzada; los síntomas pueden incluir sensación de mareo, debilidad, confusión, sueño o mucho cansancio, náuseas o vómitos, los síntomas más serios son desvanecimientos, convulsiones o caídas), síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH).
- comportamiento suicida, manía (hiperactividad, pensamiento acelerado y disminución de la necesidad de dormir), alucinaciones, agresividad e ira.
- "Síndrome serotoninérgico" (una reacción rara que puede causar sensación de intensa felicidad, somnolencia, torpeza, inquietud, sensación de estar bebido, fiebre, sudoración o rigidez muscular), convulsiones.
- aumento de la presión en el ojo (glaucoma).
- tos, sibilancias y falta de aliento, que pueden ir acompañados de fiebre alta.
- inflamación de la boca, sangre roja brillante en las heces, mal aliento, inflamación del intestino grueso (dando lugar a diarrea).
- fallo hepático, coloración amarilla de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia).
- síndrome de Stevens-Johnson (enfermedad grave con formación de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales), reacciones alérgicas graves que causan hinchazón de la cara o garganta (angioedema).
- contracciones del músculo de la mandíbula.
- olor inusual de la orina.
- síntomas menopáusicos, producción anormal de leche materna en hombres o mujeres.
- hemorragia vaginal excesiva poco después del nacimiento (hemorragia posparto).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes)
- inflamación de los vasos sanguíneos de la piel (vasculitis cutánea).

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)
- Signos y síntomas de una afección llamada "miocardiopatía por estrés", que puede incluir dolor en el pecho, dificultad en la respiración, mareos, desvanecimientos y latidos irregulares.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Duloxetina Aurovitas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ⊕ de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Duloxetina Aurovitas

- El principio activo es duloxetina. Cada cápsula contiene 30 mg de duloxetina (como hidrocloruro).
- Los demás componentes son:
  Contenido de la cápsula: esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), hipromelosa tipo 2910 (5cP), hidroxipropilcelulosa (bajo grado de viscosidad), crospovidona (tipo B), talco, citrato de trietilo, dióxido de titanio (E171), ftalato de hipromelosa.
  Cuerpo de la cápsula:
  Tapa: dióxido de titanio (E171), azul FD & C (E132), gelatina, laurilsulfato de sodio. *Cuerpo:* dióxido de titanio (E171), gelatina, laurilsulfato de sodio.
  Tinta de impresión: goma shellac, propilenglicol, óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula de gelatina dura de tamaño “3”, con la tapa de color azul opaco y el cuerpo blanco opaco, rellenas de gránulos blancos o blanquecinos, con “DLX” impreso en la tapa y “30” en el cuerpo con tinta negra.

Duloxetina Aurovitas está disponible en envases blíster de PVC/Poliamida/Aluminio/PVC-Aluminio.

Tamaños de envase: 7 y 28 cápsulas duras

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2024

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios