

## **Prospecto: información para el usuario**

### **DULOTEX 120 MG CÁPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES**

Duloxetina (hidrocloruro)

**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 Dulotex 120 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dulotex 120 mg
3. Cómo tomar Dulotex 120 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dulotex 120 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Dulotex 120 mg y para qué se utiliza**

Dulotex 120 mg contiene el principio activo duloxetina. Dulotex 120 mg 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)

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 Dulotex 120 mg cuando se encuentre mejor para prevenir que su depresión o ansiedad vuelva a aparecer.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dulotex 120 mg**

##### **NO tome Dulotex 120 mg:**

- es alérgico a duloxetina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- tiene insuficiencia hepática
- tiene insuficiencia renal grave
- está tomando o ha tomado en los últimos 14 días otro medicamento conocido como inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO) (ver “Uso de Dulotex 120 mg con otros medicamentos”)

- está tomando fluvoxamina, que se utiliza normalmente para tratar la depresión, ciprofloxacino o enoxacino, que se utilizan en el tratamiento de algunas infecciones
- está tomando otros medicamentos que contengan duloxetina (ver “Uso de Dulotex 120 mg con otros medicamentos”)

Consulte a su médico si tiene tensión arterial alta o una enfermedad cardíaca. Su médico le indicará si debe tomar este medicamento.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Este medicamento puede no ser adecuado para usted por las siguientes razones.

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si:

- está usando otros medicamentos para tratar la depresión (ver “Uso de Dulotex 120 mg con otros medicamentos”)
- 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 “Uso de Dulotex 120 mg con otros medicamentos”)

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

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Dulotex 120 mg (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

### ***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***

Este medicamento 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 agresión, comportamiento opositorista e ira). A pesar de esto su médico puede prescribir este medicamento a pacientes menores de 18 años porque decida que puede ser beneficioso para el paciente. Si su médico ha prescrito este medicamento 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 este medicamento. Además, en este grupo de edad todavía no se han demostrado los efectos de seguridad a largo plazo de este medicamento relacionados con el crecimiento, maduración y desarrollo cognitivo y del comportamiento.

### **USO DE DULOTEX 120 MG CON OTROS MEDICAMENTOS**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

El componente principal de este 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 este medicamento 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:

***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 incluye 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:*** Triptanos, 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 este medicamento, 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.

### **TOMA DE DULOTEX 120 MG CON ALIMENTOS, BEBIDAS Y ALCOHOL**

Este medicamento se puede tomar con o sin comida. Debe tener precaución si toma alcohol cuando esté en tratamiento con este medicamento.

### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

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 duloxetina. 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 duloxetina. 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 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.
- 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.

### **DULOTEX 120 MG 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.

### **3. Cómo tomar Dulotex 120 mg**

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.

Este medicamento se debe tomar por vía oral. Debe tragar la cápsula entera con agua.

#### *Para la depresión:*

La dosis recomendada de duloxetina es de 60 mg una vez al día, pero su médico le prescribirá la dosis que es 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 es mejor para usted. Puede ajustarse la dosis hasta 120 mg al día dependiendo de su respuesta a duloxetina.

Si se ha prescrito una dosis de 30 mg o 60 mg, pueden utilizarse otros medicamentos que contienen duloxetina a estas dosis.

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, o cambie su dosis sin consultar con su médico. Es importante tratar su enfermedad de forma adecuada para ayudarlo 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 DULOTEX 120 MG 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 DULOTEX 120 MG**

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 este medicamento de la prescrita para usted en un día.

#### **SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON DULOTEX 120 MG**

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.

#### **EFFECTOS ADVERSOS MUY FRECUENTES (PUEDEN AFECTAR A MÁS DE 1 DE CADA 10 PACIENTES)**

- dolor de cabeza, somnolencia
- malestar (náuseas), sequedad de boca

#### **EFFECTOS ADVERSOS FRECUENTES (PUEDEN AFECTAR HASTA 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.

#### **EFFECTOS ADVERSOS POCO FRECUENTES (PUEDEN AFECTAR HASTA 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.

### **EFFECTOS ADVERSOS RAROS (PUEDEN AFECTAR HASTA 1 DE CADA 1.000 PACIENTES)**

- 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 tiroideas, 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 1 de cada 10.000 pacientes)**

- inflamación de los vasos sanguíneos de la piel (vasculitis cutánea)

### **COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Dulotex 120 mg**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

*Blister (PA/Al/PVC/Al):* Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

*Blister (PVC/PE/PVDC//Al):* No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Dulotex 120 mg**

El principio activo es duloxetina.

Cada cápsula contiene 120 mg de duloxetina (como hidrocloreto).

Los demás componentes son:

*Contenido de la cápsula:* hipromelosa, esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), talco, sacarosa, hipromelosa ftalato y citrato de trietilo.

*Cuerpo de la cápsula:* gelatina, dióxido de titanio (E171), índigo de carmin (E 132).

### **ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Dulotex 120 mg es una cápsula dura gastroresistente.

Las cápsulas de 120 mg tienen un cuerpo de color azul, opaco y cabeza de color azul opaco. Son cápsulas de gelatina dura del nº 00.

Dulotex 120 mg está disponible en envases de 28, 30 y 98 cápsulas.

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

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avda. Barcelona, 69  
Sant Joan Despí 08970  
Barcelona – España

### Responsable de la fabricación

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.  
Avda. Barcelona, 69  
Sant Joan Despí 08970  
Barcelona – España

### **Este medicamento está autorizado en:**

España	Dulotex 120 mg cápsulas duras gastroresistentes
Alemania	Dulotex 120 mg magensaftresistente Hartkapseln

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020**

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

