



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/434593/2015
EMA/H/C/003935

Resumen del EPAR para el público general

Duloxetine Zentiva

duloxetina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Duloxetine Zentiva. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento para recomendar su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Duloxetine Zentiva.

Para más información sobre el tratamiento con Duloxetine Zentiva, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Duloxetine Zentiva y para qué se utiliza?

Duloxetine Zentiva se utiliza para tratar a pacientes adultos con las siguientes enfermedades:

- trastorno depresivo mayor;
- dolor de la neuropatía periférica diabética (lesión en los nervios de pies, piernas, manos y brazos que puede aparecer en pacientes con diabetes);
- trastorno de ansiedad generalizada (ansiedad prolongada o nerviosismo en la vida diaria).

Duloxetine Zentiva contiene el principio activo duloxetina y es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Cymbalta. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Duloxetine Zentiva?

Duloxetine Zentiva se presenta en cápsulas gastrorresistentes (30 y 60 mg). «Gastrorresistente» significa que el contenido de las cápsulas pasa a través del estómago sin descomponerse hasta que



alcanza el intestino. Esto impide que el ácido del estómago destruya el principio activo. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Para el trastorno depresivo mayor, la dosis recomendada de Duloxetine Zentiva es de 60 mg una vez al día. Habitualmente se observa respuesta en 2 a 4 semanas. En pacientes que responden a Duloxetine Zentiva, el tratamiento debe continuar durante varios meses para prevenir las recaídas, o durante más tiempo en pacientes que han sufrido episodios repetidos de depresión en el pasado.

Para el dolor neuropático diabético, la dosis recomendada es de 60 mg al día, aunque posiblemente algunos pacientes necesiten una dosis superior, de 120 mg al día. La respuesta al tratamiento debe evaluarse periódicamente.

Para el trastorno de ansiedad generalizada, la dosis inicial recomendada es de 30 mg una vez al día y puede aumentarse hasta 60, 90 o 120 mg en función de la respuesta del paciente. La mayor parte de los pacientes deberán tomar 60 mg al día. En pacientes que padecen también trastorno depresivo mayor, la dosis inicial es de 60 mg una vez al día. En pacientes que responden a Duloxetine Zentiva, el tratamiento debe continuar durante varios meses para prevenir las recaídas.

Para suspender el tratamiento con Duloxetine Zentiva, la dosis deberá reducirse gradualmente.

¿Cómo actúa Duloxetine Zentiva?

El principio activo de este medicamento, la duloxetina, es un inhibidor de la recaptación de serotonina/noradrenalina. Actúa impidiendo que los neurotransmisores serotonina (5-hidroxitriptamina) y noradrenalina vuelvan al interior de las células nerviosas del cerebro y la médula espinal.

Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí. Al inhibir su recaptación, la duloxetina incrementa la concentración de estos neurotransmisores en los espacios que hay entre las células nerviosas y aumenta el grado de comunicación entre dichas células. Dado que estos neurotransmisores están participando en el mantenimiento del estado de ánimo y la reducción de la sensación de dolor, el impedir la recaptación por las células nerviosas puede mejorar los síntomas de la depresión, la ansiedad y el dolor neuropático.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Duloxetine Zentiva?

Como Duloxetine Zentiva es un medicamento genérico de Cymbalta, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Duloxetine Zentiva?

Como Duloxetine Zentiva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Duloxetine Zentiva?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que, de conformidad con los requisitos de la UE, Duloxetine Zentiva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Cymbalta. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Cymbalta, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Duloxetine Zentiva?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Duloxetine Zentiva se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Duloxetine Zentiva la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben tomar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#)

Otras informaciones sobre Duloxetine Zentiva

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Duloxetine Zentiva pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Para mayor información sobre el tratamiento con Duloxetine Zentiva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.