

Prospecto: Información para el usuario

Duloxetina Kern Pharma 20 mg cápsulas duras gastroresistentes 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 Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Duloxetina Kern Pharma
3. Cómo tomar Duloxetina Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Duloxetina Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Duloxetina Kern Pharma y para qué se utiliza

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

Duloxetina Kern Pharma es un medicamento que se toma por vía oral para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) en mujeres.

La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) es una enfermedad en la que las pacientes tienen pérdidas o escapes accidentales de orina durante el esfuerzo físico o tras realizar actividades tales como reír, toser, estornudar, levantar pesos o hacer ejercicio.

Se cree que duloxetina actúa aumentando la fuerza del músculo que retiene la orina, al reír, estornudar, o realizar actividades físicas.

La eficacia de duloxetina se refuerza cuando se combina con el programa denominado rehabilitación muscular del suelo pélvico (RMSP).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Duloxetina Kern Pharma

No tome Duloxetina Kern Pharma

- Si es alérgico a duloxetina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene insuficiencia hepática.
- Si tiene insuficiencia renal grave.
- Si está tomando o ha tomado en los últimos 14 días otro medicamento conocido como inhibidor de la monoaminooxidasa (MAO) (ver “Toma de Duloxetina Kern Pharma con otros medicamentos”).
- Si está tomando fluvoxamina, que se utiliza normalmente para tratar la depresión, ciprofloxacino o enoxacino, que se utilizan en el tratamiento de algunas infecciones.

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

Duloxetina puede no ser adecuado para usted por las siguientes razones. Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si:

- está usando medicamentos para tratar la depresión (ver “Toma de Duloxetina Kern Pharma 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),
- 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 “Toma de Duloxetina Kern Pharma con otros medicamentos”).

Duloxetina 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 Duloxetina Kern Pharma (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 la depresión o trastorno de ansiedad. Aunque este medicamento no está indicado para el tratamiento de la depresión, su principio activo (duloxetina) es usado como un medicamento antidepresivo. 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 algún 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 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). 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.

Toma de Duloxetina Kern Pharma con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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 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:

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 este medicamento 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 sedantes.

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 efectos adversos; si observa cualquier síntoma poco común cuando toma 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.

Toma de Duloxetina Kern Pharma con alimentos, bebidas y alcohol

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

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 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.

- 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 Kern Pharma 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 Duloxetina Kern Pharma

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

La dosis recomendada de duloxetina es de una cápsula de 40 mg dos veces al día (por la mañana y por la tarde o noche). Su médico puede decidir iniciar el tratamiento con una cápsula de 20 mg dos veces al día durante dos semanas antes de incrementar la dosis a 40 mg dos veces al día.

Duloxetina se debe tomar por vía oral. Debe tragar la cápsula entera con agua u otra bebida no alcohólica.

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

No deje de tomar este medicamento, o 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 Kern Pharma del que debiera

En caso de sobredosis o ingesta 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 Kern Pharma

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 Kern Pharma

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.

Algunos pacientes, que dejan repentinamente el tratamiento con duloxetina después de más de una semana de tratamiento 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), 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 producto, 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 un periodo corto de tiempo.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- malestar (náuseas), sequedad de boca, estreñimiento
- fatiga

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- pérdida de apetito
- problemas para dormir, sensación de agitación, disminución del deseo sexual, ansiedad, dificultad para dormir
- dolor de cabeza, mareos, somnolencia, temblores o sensación de adormecimiento, incluyendo adormecimiento u hormigueo en la piel
- visión borrosa
- sensación de mareos, “giros” (vértigo)
- aumento de la tensión arterial, rubor
- diarrea, dolor de estómago, vómitos, ardor de estómago o indigestión
- aumento de la sudoración
- debilidad, escalofríos

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- inflamación de la garganta que provoca ronquera
- reacciones alérgicas
- disminución de actividad de la glándula tiroides que puede provocar cansancio o aumento de peso
- deshidratación

- rechinar de dientes, sensación de desorientación, falta de motivación, dificultad o incapacidad para tener un orgasmo, sueños inusuales nerviosismo, alteración de la atención, que los alimentos sepan de manera diferente a la habitual, descanso de poca calidad
- dilatación de las pupilas (el punto negro del centro del ojo) o alteraciones de la vista, sequedad de ojos
- acúfenos (percepción de sonido en el oído cuando no hay sonido exterior), dolor de oído
- sentir palpitaciones en el pecho, latidos rápidos o irregulares del corazón
- desmayos
- aumento de bostezos
- vomitar sangre, o heces de color negro, gastroenteritis, inflamación de la boca, eructos, dificultad para tragar, gases, mal aliento
- inflamación del hígado que puede causar dolor abdominal, cansancio o coloración amarilla de la piel o del blanco de ojos
- erupción (picor), sudores nocturnos, ronchas, sudores fríos, aumento de la tendencia a tener hematomas
- dolor muscular, tensión o espasmo muscular, contracciones del músculo de la mandíbula
- dificultad para orinar, dolor al orinar, necesidad de orinar por la noche, orinar con frecuencia, olor anormal de la orina
- sangrados vaginales anormales, síntomas menopáusicos
- dolor en el pecho, sensación de frío, sed, sensación de calor
- pérdida de peso o 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 1 de cada 1.000 personas)

- reacciones alérgicas graves, que causen dificultad para respirar o mareos con hinchazón de la lengua o labios, 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, pensamiento 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, movimientos involuntarios de los músculos, sensación de inquietud o incapacidad para permanecer sentado o estar quieto, dificultad para controlar movimientos p. ej: falta de coordinación o movimientos involuntarios de los músculos, síndrome de piernas inquietas
- aumento de la presión en el ojo (glaucoma) mareos, aturdimiento o desmayos al ponerse de pie, los dedos de las manos o de los pies fríos
- espasmos de la garganta, sangrado de la nariz
- sangre roja brillante en las heces, 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), sensibilidad a la luz del sol, espasmos musculares
- dificultad o incapacidad para orinar, necesidad de orinar durante la noche, disminución del flujo de orina
- periodos menstruales anormales, incluyendo menstruaciones abundantes, dolorosas, irregulares o prolongadas, excepcionalmente menstruaciones ligeras o faltas, secreción anormal de leche materna
- caídas (mayoritariamente en personas de edad avanzada)
- tos, sibilancias y falta de aliento, que pueden ir acompañados de fiebre alta
-

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Duloxetina Kern Pharma

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Duloxetina Kern Pharma

- El principio activo es duloxetina. Cada cápsula contiene 20 mg de duloxetina (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: esferas de azúcar (conteniendo sacarosa y almidón de maíz), hipromelosa 606, talco (E-553b), sacarosa, acetato succinato de hipromelosa grado HF y MF, y citrato de trietilo (E-1505).
Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E-171) e indigotina (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras gastroresistentes de color azul. Cada cápsula de Duloxetina Kern Pharma contiene pellets de hidrocloreto de duloxetina con una cubierta para protegerlos del ácido del estómago.

Está disponible en envases normales de 56 cápsulas y en envases clínicos de 100 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2019.

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/>