

**CIPRAX** QUIMFA**Duloxetina**

Antidepresivo inhibidor de la recaptación de serotonina y de noradrenalina.

- 30 mg. Caja x 30 cápsulas duras gastroresistentes.
- 60 mg. Caja x 30 cápsulas duras gastroresistentes.

**CIPRAX 30****FORMULA**

Cada cápsula dura gastroresistente contiene

Duloxetina .....30 mg  
(Equiv. a 33,6 mg de Duloxetina HCl)

Excipientes.....c.s.p.

**CIPRAX 60****FORMULA**

Cada cápsula dura gastroresistente contiene

Duloxetina .....60 mg  
(Equiv. a 67,15 mg de Duloxetina HCl)

Excipientes.....c.s.p.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antidepresivo inhibidor de la recaptación de serotonina y de noradrenalina.

**INDICACIONES****TERAPÉUTICAS:**

Ciprax está indicado en adultos para el tratamiento de las siguientes patologías. (Ver Propiedades Farmacodinámicas)

- Tratamiento del trastorno depresivo mayor.
- Tratamiento del dolor neuropático periférico diabético.
- Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.

**POSOLOGÍA Y MODO DE****USO:**

Trastorno depresivo mayor

La dosis inicial y de mantenimiento recomendada es de 60 mg una vez al día, con o sin comidas. Normalmente la respuesta terapéutica se observa a las 2-4 semanas de tratamiento.

Después de la consolidación de la respuesta antidepresiva se recomienda continuar con el tratamiento durante varios meses, con el fin de evitar las recaídas. En pacientes que responden a la Ciprax, y con una historia previa de episodios repetidos de depresión mayor, se podría considerar un tratamiento a largo plazo adicional a dosis de 60 a 120 mg/día.

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 mg en pacientes con respuesta insuficiente, ésta es la dosis habitual de mantenimiento en la mayoría de los pacientes.

En pacientes con trastorno depresivo mayor co-mórbido, tanto la dosis de inicio como la de mantenimiento es de 60 mg una vez al día (ver la recomendación de la dosis anteriormente indicada).

Son eficaces dosis de hasta 120 mg al día desde una perspectiva

de seguridad. Por lo tanto, puede considerarse un escalado de la dosis hasta 90 ó 120 mg en aquellos pacientes con respuesta insuficiente a dosis de 60 mg. El escalado de la dosis debe basarse en la respuesta clínica y en la tolerabilidad.

Después de la consolidación de la respuesta, se recomienda continuar con el tratamiento durante varios meses para evitar recaídas. Dolor neuropático periférico diabético

La dosis inicial y de mantenimiento recomendada es de 60 mg una vez al día, con o sin comidas. Se ha evaluado, 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. La concentración plasmática de duloxetina muestra una gran variabilidad interindividual de ahí que algunos pacientes que responden de forma insuficiente a la dosis de 60 mg puedan beneficiarse de una dosis mayor.

La respuesta al tratamiento debe evaluarse a los 2 meses. En pacientes que presentan una respuesta inicial inadecuada, no es probable que se produzca una respuesta adicional transcurrido dicho período de tiempo.

El beneficio terapéutico se debe reevaluar regularmente (al menos cada 3 meses).

**Poblaciones especiales****Pacientes de edad avanzada**

No se recomienda realizar ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada únicamente por la edad. Sin embargo, al igual que con cualquier otro medicamento, se debe tener precaución al tratar a pacientes de edad avanzada, especialmente con 120 mg de duloxetina al día para trastorno depresivo mayor, donde existen datos limitados. (Ver Precauciones y Advertencias) Insuficiencia hepática

Ciprax no se debe utilizar en pacientes con enfermedad hepática que produzca insuficiencia hepática. (Ver Contraindicaciones y Propiedades Farmacocinéticas) Insuficiencia renal

No es necesario un ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a 80 mL/min). Ciprax no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 mL/min). (Ver Contraindicaciones)

**Población pediátrica**

Ciprax no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años para el tratamiento del trastorno depresivo mayor por motivos de seguridad y eficacia. (Ver Precauciones y Advertencias)

No se ha establecido la seguridad y eficacia de duloxetina en niños. No se ha estudiado la seguridad y eficacia de duloxetina para el tratamiento del dolor neuropático periférico diabético. No hay datos disponibles.

**Interrupción del tratamiento**

Se debe evitar la interrupción brusca del tratamiento. Cuando se

interrumpe el tratamiento con duloxetina la dosis debe ser reducida gradualmente durante un período como mínimo de una a dos semanas con el fin de reducir el riesgo de síntomas de retirada (Ver Precauciones y Advertencias y Reacciones Adversas).

Si tras reducir la dosis o la interrupción del tratamiento aparecieran síntomas intolerables, deberá considerarse el reanudar la dosis prescrita anteriormente. Posteriormente el médico podrá continuar disminuyendo la dosis, pero más gradualmente.

**Forma de administración**

Administración por vía oral

**REACCIONES ADVERSAS Y****EFFECTOS COLATERALES:**

Resumen del perfil de seguridad  
Las reacciones adversas 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

1 Los casos de convulsiones y casos de acufeno se notificaron también después de la interrupción del tratamiento.

2 Los casos de hipotensión ortostática y síncope se notificaron particularmente al comienzo del tratamiento.

3 Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo.

4 Los casos de agresividad e ira se han notificado principalmente al principio del tratamiento o después de la interrupción del mismo.

5 Los casos de ideación suicida y comportamientos suicidas se notificaron durante el tratamiento con Duloxetina o poco después de la interrupción del mismo). (Ver Precauciones y Advertencias).

6 Frecuencia estimada de las notificaciones de reacciones adversas de la vigilancia post-comercialización; no se observaron en ensayos clínicos controlados con placebo. Según Bibliografías publicadas acerca de Duloxetina.

7 Sin diferencias estadísticamente significativas respecto al placebo. (Según Bibliografías publicadas).

8 Las caídas fueron más comunes en pacientes de edad avanzada (>65 años).

**Descripción de determinadas reacciones adversas**

La interrupción del tratamiento con Duloxetina (particularmente cuando se lleva a cabo de forma brusca) con frecuencia conduce a la aparición de síntomas de retirada. Las reacciones más comúnmente notificadas en bibliografías publicadas son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia o sensación de descarga eléctrica, especialmente en la cabeza), trastornos del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), fatiga, somnolencia, agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores, cefalea, mialgia, irrita-

bilidad, diarrea, hiperhidrosis y vértigo.

Generalmente, para los ISRS e IRSN estos acontecimientos son de leve a moderados y autolimitados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados.

Se recomienda por lo tanto que cuando ya no sea necesario continuar el tratamiento con duloxetina, se realice una reducción gradual de la dosis. (Ver Precauciones y Advertencias y Reacciones Adversas).

De acuerdo con la Bibliografía publicada a cerca de otros medicamentos que contienen Duloxetina han informado que en la fase aguda (12 semanas) de tres ensayos clínicos con duloxetina en pacientes con dolor neuropático diabético, se observaron pequeños incrementos, pero estadísticamente significativos, de los niveles de glucemia en ayunas en los pacientes tratados con duloxetina. Los valores de HbA1c permanecieron estables tanto en el grupo tratado con duloxetina como en el grupo tratado con placebo. En la fase de extensión de estos ensayos, de una duración de 52 semanas, se observó un aumento de HbA1c tanto en el grupo tratado con duloxetina como en el de terapia habitual, pero el incremento medio fue de un 0,3% mayor en el grupo tratado con duloxetina. Se observó también un pequeño incremento de la glucemia en ayunas y del colesterol total en el grupo de pacientes tratados con duloxetina mientras que estos parámetros analíticos mostraron una ligera disminución en el grupo de terapia habitual.

No se observaron diferencias clínicamente significativas para los intervalos QT, PR, QRS, o QTcB.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Ciprax está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

- Uso en combinación con inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs). (Ver Interacción con Medicamentos y Alimentos)

- Enfermedad hepática que produzca insuficiencia hepática. (Ver Farmacocinética)

- No debe utilizarse en combinación con fluvoxamina, ciprofloxacino o enoxacino (inhibidores potentes del CYP1A2) dado que la combinación da lugar a concentraciones plasmáticas de Duloxetina elevadas. (Ver Interacción con Medicamentos y Alimentos)

- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 mL/min). (Ver Precauciones y Advertencias)

- El inicio del tratamiento con Duloxetina está contraindicado en pacientes con hipertensión no controlada, ya que esta situación podría exponer a los pacientes a un riesgo potencial de crisis hipertensiva. (Ver Precauciones y Advertencias y Reacciones Adversas).

#### **RESTRICCIONES DE USO:**

##### **Fertilidad**

Duloxetina no tuvo efecto sobre la fertilidad masculina, y los efectos en mujeres fueron solo toxicidad materna.

##### **Embarazo**

No existen datos adecuados relativos al uso de Duloxetina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva a niveles de exposición sistémica (AUC) de Duloxetina menores que los niveles máximos de exposición clínica. Se desconoce el riesgo potencial en los humanos.

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

Aunque no hay estudios en los que se haya investigado la asociación de HPPRN con el tratamiento de IRSNs, no se puede descartar este riesgo potencial al uso de Duloxetina teniendo en cuenta el mecanismo de acción relacionado (inhibición de la recaptación de serotonina).

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 pueden incluirse hipotonía, temblores, nerviosismo, dificultad de alimentación, disnea y convulsiones. La mayoría de los casos han ocurrido tanto en el momento del nacimiento como durante los primeros días tras el nacimiento.

Ciprax se debe utilizar durante el embarazo solamente si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el feto. Las mujeres deben comunicar a su médico si se quedan embarazadas, o tienen intención de quedarse embarazadas, durante el tratamiento.

##### **Lactancia**

La Duloxetina se excreta muy débilmente en la leche materna humana. La dosis diaria estimada para el lactante en mg/kg es aproximadamente de un 0,14% de la dosis consumida por la madre. Puesto que se desconoce la seguridad de Ciprax en niños, no se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad

para conducir y utilizar máquinas. Duloxetina puede estar asociado con la aparición de sedación y mareos. Por consiguiente, se debe indicar a los pacientes que si experimentan sedación o mareos, deben evitar la realización de tareas potencialmente peligrosas, como conducir o utilizar maquinaria.

#### **CONSERVACIÓN:**

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C

#### **PRESENTACIONES:**

Caja conteniendo 30 cápsulas duras gastrorresistentes.

Caja conteniendo 60 cápsulas duras gastrorresistentes.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

D.T.: Q.F. Laura Ramírez Reg. Prof. N° 4.142  
Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**