

CDS08ABR09



# CYMBALTA®

cloridrato de duloxetina

D.C.B. 03263

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

CYMBALTA® é apresentado em cápsulas de liberação retardada de cloridrato de duloxetina equivalente a 30 mg de duloxetina, em blísteres acondicionados em caixas com 7 ou 14 cápsulas ou 60 mg de duloxetina, em blísteres acondicionados em caixas com 7, 14 ou 28 cápsulas.

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Cloridrato de duloxetina, 33,7 mg ou 67,3 mg, equivalente a 30 mg ou 60 mg de duloxetina, respectivamente, em microgrânulos de cobertura entérica, com a finalidade de evitar a degradação da droga no meio ácido do estômago.

Excipientes: hidroxipropilmetilcelulose, acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulose, sacarose, esferas de açúcar, talco, dióxido de titânio e citrato de trietila.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** CYMBALTA é um medicamento antidepressivo que age no sistema nervoso central (SNC), proporcionando melhora:

- dos sintomas depressivos em pacientes com transtorno depressivo maior,
- dos sintomas dolorosos em pacientes com neuropatia diabética [doença que provoca lesão dos nervos devido aos altos níveis de açúcar (glicose) no sangue],
- dos sintomas dolorosos em pacientes com fibromialgia (uma doença que provoca dor muscular e fadiga),
- dos sintomas dos estados de dor crônica associados à dor lombar crônica,
- dos sintomas dos estados de dor crônica associados à dor devido a osteoartrite de joelho (doença articular degenerativa) em pacientes com idade superior a 40 anos e,
- dos sintomas ansiosos em pacientes com transtorno de ansiedade generalizada.

A absorção (ou início da ação) de CYMBALTA, pela via oral, ocorre 6 horas após administração do medicamento. Quando CYMBALTA é administrado com alimento, esta absorção ocorre entre 6 a 10 horas. Quando o medicamento é administrado à tarde, observa-se um atraso de 3 horas na sua absorção. Esse atraso não ocorre quando o medicamento é tomado no período da manhã.

**Indicações do medicamento:** CYMBALTA é indicado para o tratamento de:

- transtorno depressivo maior,
- dor neuropática diabética,
- fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM),
- estados de dor crônica associados à dor lombar crônica,

- estados de dor crônica associados à dor devido a osteoartrite de joelho (doença articular degenerativa) em pacientes com idade superior a 40 anos e,
- transtorno de ansiedade generalizada.

Transtorno de ansiedade generalizada é definido pelo DSM-IV como ansiedade e preocupação excessiva, presente na maioria dos dias, por pelo menos seis meses. A ansiedade e preocupação excessivas devem ser difíceis de controlar e devem causar prejuízo às suas funções diárias. Deve estar associado a três dos seis sintomas seguintes: inquietação ou sensação de estar com os nervos à flor da pele, ficar facilmente cansado, dificuldade em concentrar-se ou sensações de “branco” na mente, irritabilidade, tensão muscular e perturbação do sono.

**Riscos do medicamento:** CYMBALTA não deve ser tomado por pacientes que sejam alérgicos ao cloridrato de duloxetina ou a qualquer ingrediente do medicamento.

CYMBALTA não deve ser tomado por pacientes que estejam utilizando uma droga inibidora da monoamino oxidase (IMAO) como Parnate<sup>®</sup> (sulfato de tranilcipromina) e Aurorix<sup>®</sup> (moclobemida) ou tiverem parado de tomar um IMAO nos últimos 14 dias. O uso de CYMBALTA com um IMAO pode causar efeitos colaterais graves ou provocar risco à vida. Não tomar um IMAO por, pelo menos, 5 dias após a interrupção do tratamento com CYMBALTA. Pergunte ao seu médico se algum medicamento que você usa é desta classe.

Todos os pacientes submetidos ao tratamento com antidepressivos para qualquer indicação devem ser monitorados adequadamente e observados quanto à piora clínica, tentativa de suicídio e alterações notáveis de comportamento, especialmente durante os primeiros meses de tratamento com a droga ou nos momentos de alterações de dose, sejam aumentos ou diminuições da mesma.

Dessa forma, tanto familiares quanto responsáveis por pacientes que estiverem utilizando antidepressivos para o tratamento do transtorno depressivo maior ou outras indicações (psiquiátricas ou não psiquiátricas), devem ser alertados sobre a necessidade de monitoramento desses pacientes quanto ao aparecimento de agitação, irritabilidade, alterações incomuns de comportamento, tentativa de suicídio e relatarem tais sintomas imediatamente ao médico. Portanto, este monitoramento deve incluir a observação diária dos pacientes por seus familiares ou responsáveis.

Um episódio de depressão maior pode ser indicação de um transtorno bipolar. Embora não haja estudos clínicos estabelecidos sobre o assunto, acredita-se que o tratamento de tais episódios com um antidepressivo isolado possa aumentar a probabilidade de antecipação de um episódio maníaco/misto em pacientes com risco para desenvolver o transtorno bipolar. Não se sabe se quaisquer dos sintomas acima descritos representam tal precipitação. Entretanto, antes de se iniciar o tratamento com um antidepressivo, os pacientes com sintomas para depressão devem ser adequadamente avaliados para determinar se os mesmos possuem risco para o transtorno bipolar, sendo que essa avaliação deve incluir um histórico detalhado do paciente, histórico familiar de suicídio, transtorno bipolar e depressão. Deve-se observar que CYMBALTA não está aprovado para o tratamento de depressão bipolar.

O desenvolvimento de uma síndrome serotoninérgica com potencial risco de vida ao paciente pode ocorrer com o uso de inibidores seletivos de recaptação de serotonina e com inibidores seletivos de recaptação de noradrenalina, incluindo o tratamento com CYMBALTA, em particular com o uso concomitante de drogas serotoninérgicas (incluindo triptanos) e com drogas que prejudicam o metabolismo da serotonina (incluindo IMAOs).

Os sintomas da síndrome serotoninérgica podem incluir alterações no estado mental do paciente (por ex. agitação, alucinações, coma), instabilidade autonômica [por ex. aumento dos batimentos cardíacos (taquicardia), pressão sanguínea instável, aumento da temperatura corporal (hipertermia)], desvios neuromusculares (por ex. hiper-reflexia, falta de coordenação) e/ou sintomas gastrintestinais (por ex. náusea, vômito, diarreia).

Portanto, aconselha-se cautela quando CYMBALTA for coadministrado com outras drogas que possam afetar o sistema de neurotransmissores serotoninérgicos, tais como triptanos, linezolida (um antibiótico que é um IMAO não seletivo reversível), lítio, tramadol ou Erva de São João. Não é recomendado o uso concomitante de CYMBALTA com outros inibidores seletivos de recaptção de serotonina (ex.: fluoxetina, paroxetina), inibidores da recaptção da serotonina e da noradrenalina ou triptofano.

Houve raros relatos pós-lançamento de síndrome serotoninérgica com o uso de inibidores seletivos da recaptção de serotonina e um triptano. Se o tratamento concomitante de CYMBALTA com um triptano for clinicamente indicado, aconselha-se a observação cuidadosa do paciente, particularmente durante o início do tratamento e aumentos na dose.

A administração de CYMBALTA a pacientes tomando algum medicamento que seja altamente ligado às proteínas presentes no sangue pode aumentar a concentração de CYMBALTA no organismo (consulte seu médico para obter informações sobre esta classe de medicamento e se você está tomando algum medicamento que interaja com CYMBALTA).

O tratamento com CYMBALTA foi associado com pequenos aumentos de algumas substâncias presentes nas células do fígado.

Os pacientes usando CYMBALTA devem ter cautela para operar maquinário e conduzir veículos até que tenham certeza que sua habilidade não foi afetada pelo medicamento, pois a duloxetina pode estar associada com efeitos indesejáveis, tais como sonolência e tontura.

CYMBALTA deve ser administrado com cautela nas seguintes situações: pacientes com mais de 65 anos, pacientes com história de mania, pacientes com história de convulsão e pacientes que apresentam pressão alta no olho (um problema conhecido como glaucoma de ângulo fechado), pacientes com doença renal terminal ou insuficiência hepática.

Pacientes com doenças concomitantes tais como doenças cardíacas, devem informar ao médico para que este possa avaliar melhor o uso do produto e fazer os ajustes de dose adequados.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Este medicamento é contraindicado para pacientes menores de 18 anos, pois a segurança e eficácia não foram estabelecidas para esse grupo de pacientes.**

**Dados sobre o uso de CYMBALTA em pacientes idosos (acima de 65 anos) são limitados. Portanto, a administração desse medicamento a este grupo de pacientes deve ser feito com cautela.**

**Atenção: Este medicamento contém açúcar (sacarose) e está associado a pequenas elevações da glicemia (açúcar no sangue). Portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

**Modo de uso:** CYMBALTA, apresentado na forma de cápsulas de liberação retardada, deve ser administrado por via oral, independentemente das refeições. Não administrar mais que a quantidade total de CYMBALTA recomendada pelo médico para períodos de 24 horas. Caso o paciente se esqueça de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que lembrar. Entretanto, se for quase a hora da próxima dose, o paciente deverá pular a dose esquecida e tomar imediatamente a dose planejada. Lembre-se de renovar sua receita antes que sua caixa de CYMBALTA termine.

### **Tratamento Inicial**

#### *Transtorno Depressivo Maior*

O tratamento com CYMBALTA deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia e independente das refeições.

Para alguns pacientes pode ser conveniente iniciar o tratamento com a dose de 30 mg, uma vez por dia, durante uma semana, de forma a permitir que os pacientes adaptem-se à medicação, antes de aumentar a dose para 60 mg, administrada uma vez por dia.

Alguns pacientes podem se beneficiar de doses acima da dose recomendada de 60 mg, uma vez ao dia, até uma dose máxima de 120 mg por dia, administrada em duas tomadas diárias. A segurança de doses acima de 120 mg não foram sistematicamente avaliadas.

#### *Dor neuropática diabética*

O tratamento com CYMBALTA deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia e independente das refeições.

Não há evidência que doses acima de 60 mg confirmam benefícios adicionais significantes e que a dose mais alta seja claramente bem menos tolerada. Para pacientes cuja tolerabilidade seja uma preocupação, uma dose inicial mais baixa pode ser considerada.

#### *Fibromialgia*

O tratamento com CYMBALTA deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia e independente das refeições.

Para alguns pacientes pode ser conveniente iniciar o tratamento com a dose de 30 mg, uma vez por dia, durante uma semana, de forma a permitir que os pacientes adaptem-se à medicação, antes de aumentar a dose para 60 mg, administrada uma vez por dia.

Não há evidência que doses maiores que 60 mg/dia confirmam benefícios adicionais, mesmo em pacientes que não respondem a uma dose de 60 mg e doses mais altas estão associadas a uma taxa maior de reações adversas.

#### *Estados de dor crônica associados à dor lombar crônica e à dor devido a osteoartrite de joelho*

O tratamento com CYMBALTA deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia e independente das refeições.

Para alguns pacientes pode ser conveniente iniciar o tratamento com a dose de 30 mg, uma vez ao dia, durante uma semana, de forma a permitir que os pacientes adaptem-se à medicação, antes de aumentar a dose para 60 mg, administrada uma vez ao dia.

Alguns pacientes podem se beneficiar de doses acima da dose recomendada de 60 mg, uma vez ao dia, até uma dose máxima de 120 mg ao dia. A segurança de doses acima de 120 mg não foram sistematicamente avaliadas e doses elevadas estão associadas a uma alta taxa de reações adversas.

#### *Transtorno de ansiedade generalizada*

O tratamento com CYMBALTA deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia e independente das refeições.

Para alguns pacientes pode ser conveniente iniciar o tratamento com a dose de 30 mg, uma vez por dia, durante uma semana, de forma a permitir que os pacientes adaptem-se à medicação, antes de aumentar a dose para 60 mg, administrada uma vez por dia. Embora tenha sido mostrado que uma dose diária de 120 mg é eficaz, não há provas de que doses superiores a 60 mg/dia confirmam benefícios adicionais. No entanto, nos casos em que a decisão tomada seja de aumentar a dose acima de 60 mg uma vez ao dia, o aumento da dose deve ser em incrementos de 30 mg uma vez por dia. A segurança de doses acima de 120 mg uma vez ao dia não foi sistematicamente avaliada.

#### **Tratamento Prolongado/Manutenção/Continuação**

##### *Transtorno Depressivo Maior*

É consenso que os episódios agudos do transtorno depressivo maior necessitam de uma terapia farmacológica de manutenção, geralmente por vários meses ou mais longa. CYMBALTA deve ser administrado em uma dose total de 60 mg uma vez ao dia. Os pacientes devem ser periodicamente reavaliados para determinar a necessidade da manutenção do tratamento com CYMBALTA e a dosagem apropriada para tal.

##### *Neuropatia Diabética Dolorosa*

A eficácia de CYMBALTA deve ser avaliada individualmente, já que a progressão da neuropatia diabética periférica é bastante variável e o controle da dor é empírico. A eficácia de CYMBALTA não foi avaliada sistematicamente em estudos placebo-controlados por períodos superiores a 12 semanas.

##### *Fibromialgia*

A fibromialgia é reconhecida como uma condição crônica. A eficácia de CYMBALTA na administração da fibromialgia foi demonstrada em estudos placebo-controlados por até três meses. A eficácia de CYMBALTA não foi demonstrada em estudos mais longos; entretanto, o tratamento contínuo deve ser baseado na resposta individual do paciente.

##### *Estados de dor crônica associados à dor lombar crônica e à dor devido a osteoartrite de joelho*

A eficácia de CYMBALTA no tratamento a longo prazo da dor crônica foi demonstrada em estudos de até 14 meses.

##### *Transtorno de ansiedade generalizada*

O transtorno de ansiedade generalizada é reconhecido como uma condição crônica. A eficácia de CYMBALTA no tratamento do transtorno de ansiedade generalizada não foi sistematicamente estudada por um período superior a 10 semanas. Os médicos que optarem por utilizar CYMBALTA por períodos maiores devem periodicamente avaliar o risco/benefício do uso prolongado deste medicamento.

#### **Populações Especiais**

*Dose para Pacientes com Insuficiência Renal* – CYMBALTA não é recomendado para pacientes com doença renal em fase terminal (necessitando de diálise) ou com disfunção renal grave (*clearance* de creatinina < 30 ml/min). Entretanto, em situações em que houver uma avaliação médica criteriosa e os benefícios do tratamento com

CYMBALTA justificarem os potenciais riscos para pacientes com insuficiência renal clinicamente significativa, recomenda-se uma dose inicial de 30 mg de CYMBALTA, administrada uma vez ao dia.

*Dose para Pacientes com Insuficiência Hepática* — Não é recomendada a administração de CYMBALTA em pacientes com insuficiência hepática. Entretanto, em situações em que houver uma avaliação médica criteriosa e os benefícios do tratamento de CYMBALTA justificarem os potenciais riscos para pacientes com disfunção hepática clinicamente significativa (principalmente com relação a pacientes com cirrose), uma dose mais baixa e menos frequente de CYMBALTA deverá ser considerada.

*Dose para Pacientes Idosos* — Nenhum ajuste de dose é recomendado para pacientes idosos ( $\geq 65$  anos) com base apenas na idade. No entanto, assim como com quaisquer outras drogas eficazes no tratamento do transtorno depressivo maior, o tratamento de idosos deve ser realizado com cuidado. Ao se individualizar e aumentar a dose, deve ser tomado cuidado extra.

*Dose para Pacientes Pediátricos* — CYMBALTA não foi estudado em pacientes com menos de 18 anos de idade.

### **Interrupção do Tratamento**

Foram relatados sintomas associados à interrupção do tratamento com CYMBALTA, tais como náusea, tontura, dor de cabeça, fadiga, adormecimento ou formigamento de partes do corpo (parestesia), vômito, irritabilidade, pesadelos, insônia, diarreia, ansiedade, suor em excesso (hiperidrose) e vertigem. Os pacientes devem ser monitorados em relação a estes sintomas quando se optar pela interrupção do tratamento. Quando o tratamento com CYMBALTA precisar ser interrompido após decorrida mais de uma semana, é recomendável que se faça uma redução gradual de sua dose (devendo ser reduzida pela metade ou administrada em dias alternados) por um período, de no mínimo, duas semanas antes da interrupção completa do tratamento. O regime ideal a ser seguido deverá levar em consideração as características individuais, tais como a duração do tratamento, dose no momento da interrupção, dentre outros. Se após a diminuição da dose de CYMBALTA, ou sua suspensão, surgirem sintomas intoleráveis, deve-se considerar retornar à dose de CYMBALTA usada antes dos sintomas serem descritos. Posteriormente, a interrupção poderá ser novamente instituída, mas com uma diminuição mais gradual da dose.

### **Características organolépticas**

CYMBALTA 30 mg apresenta-se na forma de cápsula, com tampa azul, contendo gravação “9543” em tinta verde, e corpo branco com gravação “30 mg” em tinta reativa verde.

CYMBALTA 60 mg apresenta-se na forma de cápsula, com tampa azul, contendo gravação “9542” em tinta branca, e corpo verde com gravação “60 mg” em tinta reativa branca.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

**Reações adversas:** Todos os medicamentos podem causar efeitos adversos em alguns pacientes. Os efeitos adversos mais comuns geralmente foram leves e desapareceram após algumas semanas.

*Durante os estudos para o tratamento do transtorno depressivo maior, os seguintes eventos adversos foram descritos com o uso de CYMBALTA:*

Muito Comuns ( $\geq 10\%$ ): boca seca, náusea, diarreia, dor de cabeça e insônia.

Comuns ( $\geq 1\%$  e  $< 10\%$ ): palpitação, vômito, dispepsia (desconforto gastrointestinal), diminuição do apetite, diminuição de peso, fadiga, rigidez muscular, tontura, sonolência, tremor, visão borrada, diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), ansiedade, disfunção erétil, bocejo, hiperidrose (suor em excesso), suores noturnos, constipação (intestino preso), flatulência (gases), dor abdominal, dor musculoesquelética, parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), alteração do orgasmo, agitação, sonhos anormais, zumbido no ouvido, aumento da pressão sanguínea e rubor.

Pouco comuns ( $\geq 0,1\%$  e  $< 1\%$ ): taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), vertigem (falsa sensação de movimentos), midríase (dilatação da pupila), distúrbio visual, eructação (arrotos), gastroenterite (distúrbio intestinal), estomatite (ferida na boca), sensação de anormalidade, mal-estar, sede, achados laboratoriais relacionados a alterações de enzimas hepáticas, aumento de peso, disgeusia (alteração do paladar), distúrbios do sono, bruxismo (ranger os dentes), hesitação urinária, extremidades frias, distúrbio da ejaculação, dor de ouvido, gastrite (inflamação do estômago), sensação de frio, sensação de calor, calafrio, laringite (irritação ou inflamação da laringe), distúrbio de atenção, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), desorientação, apatia, retenção urinária, disúria (dor ao urinar), retardo na ejaculação, constrição da orofaringe, reação de fotossensibilidade, suor frio, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar), contração muscular, baixa qualidade do sono, disfunção sexual e dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas).

Raras ( $< 0,1\%$ ): desidratação, hipotireoidismo, halitose (mau hálito), distúrbio da marcha, discinesia (movimentos involuntários), poliúria (aumento do volume urinário), diminuição do fluxo urinário, sintomas da menopausa e noctúria (aumento da frequência urinária noturna).

Eventos não relatados: aumento do colesterol e odor urinário anormal.

*Durante os estudos para o tratamento da dor neuropática diabética, os seguintes eventos adversos foram relatados com o uso de CYMBALTA:*

Muito comuns ( $\geq 10\%$ ): náusea, tontura, dor de cabeça, sonolência, fadiga e diminuição do apetite.

Comuns ( $\geq 1\%$  e  $< 10\%$ ): constipação (intestino preso), boca seca, vertigem (falsa sensação de movimentos), visão borrada, diarreia, vômito, dispepsia (desconforto gastrointestinal), diminuição do peso, letargia (sensação de lentidão de movimento e raciocínio), disgeusia (alteração do paladar), insônia, tremor, disfunção erétil, hiperidrose (suor em excesso), dor abdominal, dor musculoesquelética, parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), agitação, disúria (dor ao urinar), rubor, palpitações e aumento da pressão sanguínea.

Pouco comuns ( $\geq 0,1\%$  e  $< 1\%$ ): taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), distúrbio visual, gastroenterite (distúrbio intestinal), sensação de anormalidade, mal-estar, sede, aumento de peso, rigidez muscular, contração muscular, diminuição da

libido (diminuição do desejo sexual), desorientação, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), distúrbios da ejaculação, bocejo, suores noturnos, extremidades frias, ansiedade, dor de ouvido, zumbido no ouvido, eructação (arroto), estomatite (feridas na boca), flatulência (gases), sensação de calor, sensação de frio, laringite (irritação ou inflamação da laringe), aumento do colesterol sanguíneo, desidratação, distúrbio de atenção, discinesia (movimentos involuntários), alteração do orgasmo, sonhos anormais, retardo na ejaculação, constrição da orofaringe, reação de fotossensibilidade, suor frio, gastrite (inflamação do estômago), distúrbio da marcha, baixa qualidade do sono, poliúria (aumento do volume urinário), diminuição do fluxo urinário, calafrio, disfunção sexual, achados laboratoriais relacionados à alterações de enzimas hepáticas, distúrbio do sono, hesitação urinária e retenção urinária.

Eventos não relatados: hipotireoidismo, midríase (dilatação da pupila), halitose (mau hálito), mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), bruxismo (ranger os dentes), apatia, odor urinário anormal, sintomas de menopausa, dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas) e hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar).

*Durante os estudos para o tratamento da fibromialgia, os seguintes eventos adversos foram relatados com o uso de CYMBALTA:*

Muito comuns ( $\geq 10\%$ ): constipação (intestino preso), boca seca, náusea, diarreia, fadiga, diminuição do apetite, tontura, dor de cabeça, sonolência e insônia.

Comuns ( $\geq 1\%$  e  $< 10\%$ ): palpitação, visão borrada, vômito, dispepsia (desconforto gastrointestinal), flatulência (gases), rigidez muscular, contração muscular, dor musculoesquelética, distúrbio de atenção, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), tremor, disgeusia (alteração do paladar), parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), sede, dor abdominal, diminuição de peso, achados laboratoriais relacionados a alterações de enzimas hepáticas, aumento de peso, calafrios, alteração do orgasmo, diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), ansiedade, distúrbio do sono, agitação, bruxismo (ranger os dentes), sonhos anormais, bocejo, hiperidrose (suor em excesso), suores noturnos, rubor e aumento da pressão sanguínea.

Pouco comuns ( $\geq 0,1\%$  e  $< 1\%$ ): taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), vertigem (falsa sensação de movimentos), dor de ouvido, zumbido no ouvido, hipotireoidismo, midríase (dilatação da pupila), distúrbio visual, eructação (arroto), gastroenterite (distúrbio intestinal), estomatite (ferida na boca), odor no hálito, gastrite (inflamação do estômago), sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, distúrbio da marcha, laringite, desidratação, discinesia (movimentos involuntários), baixa qualidade do sono, desorientação, apatia, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), hesitação urinária, odor urinário anormal, retenção urinária, disúria (dor ao urinar), poliúria (aumento do volume urinário), distúrbios da ejaculação, disfunção erétil, disfunção sexual, reação de fotossensibilidade, dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas), constrição da orofaringe, suor frio e extremidades frias.

Eventos não relatados: aumento do colesterol sanguíneo, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), diminuição do fluxo urinário, sintomas de menopausa, retardo na ejaculação e hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar).

*Durante os estudos para o tratamento dos estados de dor crônica associados à dor lombar crônica e à dor devido a osteoartrite de joelho, os seguintes eventos adversos foram relatados com o uso de CYMBALTA:*

Muito comuns ( $\geq 10\%$ ): náusea

Comuns ( $\geq 1\%$  e  $< 10\%$ ): palpitações, visão borrada, constipação (intestino preso), boca seca, diarreia, vômito, dispepsia (desconforto gastrointestinal), fadiga, dor abdominal, diminuição do apetite, dor musculoesquelética, tontura, dor de cabeça, sonolência, parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), insônia, diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), distúrbio do sono, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), disfunção erétil, hiperidrose (suor em excesso), rubor, gastroenterite (distúrbio intestinal), flatulência (gases), aumento da pressão sanguínea, achados laboratoriais relacionados a alterações de enzimas hepáticas, disgeusia (alteração do paladar), ansiedade, agitação.

Pouco comuns ( $\geq 0,1\%$  e  $< 1\%$ ): taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), vertigem (falsa sensação de movimentos), zumbido no ouvido, midríase (dilatação da pupila), estomatite (feridas na boca), halitose (mau hálito), gastrite (inflamação do estômago), sensação de anormalidade, sede, calafrio, desidratação, aumento de peso, rigidez muscular, contração muscular, distúrbio da atenção, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), tremor, baixa qualidade do sono, alteração do orgasmo, bruxismo (ranger os dentes), desorientação, apatia, sonhos anormais, hesitação urinária, retenção urinária, disúria (dor ao urinar), poliúria (aumento do volume urinário), diminuição do fluxo urinário, distúrbio de ejaculação, retardo na ejaculação, disfunção sexual, bocejo, suores noturnos, distúrbio visual, dor de ouvido, eructação (arroto), diminuição de peso, odor urinário anormal.

Eventos não relatados: hipotireoidismo, sensação de calor, sensação de frio, mal-estar, distúrbio da marcha, laringite (irritação ou inflamação da laringe), aumento do colesterol sanguíneo, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), discinesia (movimentos involuntários), sintomas de menopausa, constrição da orofaringe, reação de fotossensibilidade, sensação de frio, dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas), extremidades frias, hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar).

*Durante os estudos para o tratamento do transtorno de ansiedade generalizada, os seguintes eventos adversos foram relatados com o uso de CYMBALTA:*

Muito comuns ( $\geq 10\%$ ): boca seca, náusea, fadiga, tontura, dor de cabeça e sonolência.

Comuns ( $\geq 1\%$  e  $< 10\%$ ): palpitação, visão borrada, midríase (dilatação da pupila), constipação (intestino preso), diarreia, vômito, dispepsia (desconforto gastrointestinal), calafrio, dor abdominal, diminuição de apetite, dor musculoesquelética, tremor, disgeusia (alteração do paladar), parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), insônia, alteração do orgasmo, diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), ansiedade, agitação, bruxismo (ranger os dentes), sonhos anormais, hesitação urinária, disúria (dor ao urinar), disfunção erétil, retardo na ejaculação, bocejo, hiperidrose (suor em excesso) e fogacho.

Pouco comuns ( $\geq 0,1\%$  e  $< 1\%$ ): taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), distúrbio visual, gastroenterite (distúrbio intestinal), halitose (mau hálito), flatulência, sensação de anormalidade, sensação de frio, mal-estar, sede, laringite, aumento da pressão sanguínea, achados laboratoriais relacionados a alterações de enzimas hepáticas, aumento de peso, desidratação, rigidez muscular, contração muscular, distúrbio de atenção, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), discinesia (movimentos involuntários), distúrbio do sono, desorientação, apatia, odor

urinário anormal, retenção urinária, distúrbios da ejaculação, constrição da orofaringe, suores noturnos, suor frio, extremidades frias, hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar), dor de ouvido, vertigem, sensação de calor, gastrite (inflamação do estômago), dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas), disfunção sexual, poliúria (aumento do volume urinário) e diminuição de peso.

Eventos não relatados: hipotireoidismo, eructação (aroto), estomatite, aumento do colesterol sanguíneo, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), sintomas de menopausa, reações de fotossensibilidade, distúrbio da marcha, baixa qualidade do sono e diminuição do fluxo urinário.

*A seguir são descritos os eventos adversos provenientes de estudos clínicos com duloxetine para todas indicações:*

Muito comuns ( $\geq 10\%$ ): boca seca, náusea, fadiga, dor de cabeça e constipação (intestino preso).

Comuns ( $\geq 1\%$  e  $< 10\%$ ): palpitações, visão borrada, diarreia, vômito, dispepsia (desconforto gastrointestinal), flatulência (gases), calafrio, dor abdominal, diminuição de peso, diminuição do apetite, dor musculoesquelética, tontura, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), sonolência, tremor, disgeusia (alteração do paladar), parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), insônia, alteração do orgasmo, diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), ansiedade, distúrbio do sono, agitação, bocejo, hiperidrose (suor em excesso), rubor, vertigem (falsa sensação de movimentos), aumento da pressão sanguínea e sonhos anormais.

Pouco comuns ( $\geq 0,1\%$  e  $< 1\%$ ): taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), dor de ouvido, zumbido no ouvido, midríase (dilatação da pupila), distúrbio visual, eructação (aroto), gastroenterite (distúrbio intestinal), estomatite (feridas na boca), halitose (mau hálito), gastrite (inflamação no estômago), sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, sede, laringite (irritação ou inflamação da laringe), achados laboratoriais relacionados a alterações de enzimas hepáticas, aumento de peso, desidratação, rigidez muscular, contração muscular, distúrbio da atenção, discinesia (movimentos involuntários), baixa qualidade do sono, bruxismo (ranger os dentes), desorientação, apatia, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), hesitação urinária, retenção urinária, disúria (dor ao urinar), poliúria (aumento do volume urinário), distúrbio de ejaculação, disfunção erétil, sintomas da menopausa, retardo na ejaculação, disfunção sexual, constrição da orofaringe, suores noturnos, reação de fotossensibilidade, suor frio, dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas), extremidades frias, hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar) e diminuição do fluxo urinário.

Raras ( $\geq 0,01\%$  -  $< 0,1\%$ ): hipotireoidismo, distúrbio da marcha, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), odor urinário anormal e aumento do colesterol sanguíneo.

*A seguinte lista de eventos indesejáveis (reações adversas) é baseada em relatos espontâneos pós-lançamento e correspondem à frequência de relatos fornecidos:*

Raras ( $\geq 0,01\%$  -  $< 0,1\%$ ): erupção cutânea, alucinações, retenção urinária.

Muito raras ( $< 0,01\%$ ): zumbido no ouvido após interrupção do tratamento, glaucoma (aumento da pressão do olho), hepatite (inflamação das células do fígado), icterícia (pele amarelada em função do aumento de bilirrubina), reação anafilática (reação alérgica generalizada), aumento das enzimas do fígado (aumento da alanina aminotransferase, aumento da fosfatase alcalina, aumento da aspartato

aminotransferase), aumento da bilirrubina, hiponatremia (baixa concentração de sódio no sangue), hiperglicemia [aumento do nível de glicose no sangue (relatada especialmente em pacientes diabéticos)], edema angioneurótico (tipo de inchaço), síndrome de Stevens-Johnson (doença de pele grave), urticária, contusão, equimose, síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético (Síndrome SIHAD), arritmia supraventricular, hipersensibilidade, trismo (contração muscular prolongada da mandíbula), espasmos musculares, distúrbios extrapiramidais (rigidez associada a tremor), síndrome das pernas inquietas, convulsões após a descontinuação do tratamento, síndrome serotoninérgica (caracterizada pelo conjunto de características clínicas de alterações do estado mental e na atividade neuromuscular em combinação com disfunção do sistema nervoso autônomo), convulsões, mania (crise de euforia), agressão e raiva (particularmente no início do tratamento ou após a descontinuação do tratamento), sangramento ginecológico, crises hipertensivas, hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar) e síncope (desmaio), estes dois últimos especialmente no início do tratamento.

**ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER, NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.**

**Conduta em caso de superdose:** Os sintomas de superdose incluem convulsões, sonolência, taquicardia (aumento na frequência dos batimentos cardíacos), coma, síndrome serotoninérgica e vômitos. Não há antídoto para duloxetine. Em caso de superdose, verifique as condições gerais do paciente, principalmente quanto à respiração e batimentos cardíacos. Não provoque vômito e leve o paciente a um local de atendimento médico, preparado para informar o nome do medicamento e a quantidade ingerida.

**Cuidados de conservação e uso:** CYMBALTA deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 a 30°C), mantido em sua embalagem até o momento do uso, protegido do calor e da umidade. O produto tem validade de 2 anos, quando conservado dessa forma.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

Esse produto é controlado pela portaria nº 344 de 12/05/1998 – Lista C1  
REGISTRO MS - 1.1260.0164

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM  
RETENÇÃO DA RECEITA**

Farm. Resp.: Márcia A. Preda - CRF-SP Nº 19189  
Fabricação, validade e número de lote, vide rótulo e cartucho.

**Fabricado por:**

ELI LILLY AND COMPANY, Indianápolis, IN – EUA

**Embalado e Distribuído por:**

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP - Brasil  
Indústria Brasileira - CNPJ 43.940.618/0001-44.

**Logo Lilly SAC**