Duloxetina Cloridrato

Antidepressivo
Inibidor da recaptação da serotonina e norepinefrina

CAS: 136 434-34-9
PM: 333,89
FM: $C_{18}H_{19}NOS.HCL$
Nome científico: Cloridrato de Duloxetina
Fator de correção: não se aplica
Fator de umidade: não se aplica
Fator de equivalência: 1,12.
USO ORAL

O cloridrato de duloxetina pertence à classe terapêutica de antidepressivos e inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina, sendo indicado para o tratamento da depressão. O cloridrato de duloxetina é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo, por até seis meses, em pacientes que apresentaram resposta ao tratamento inicial. Este medicamento é indicado para o tratamento da depressão. O cloridrato de duloxetina é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo, por até seis meses, em pacientes que apresentaram resposta ao tratamento inicial.
O cloridrato de duloxetina é indicado para o tratamento de transtorno depressivo maior, dor neuropática periférica 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 ocasionada por osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos; transtorno de ansiedade generalizada. Transtorno de ansiedade generalizada é definido pelo DSM-IV como ansiedade e preocupação excessivas, presentes na maioria dos dias, por pelo menos seis meses. A ansiedade e preocupação excessivas devem ser difíceis de controlar e devem causar prejuízo as 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.

Propriedades

- Possui propriedade antidepressiva e analgésica.

Mecanismo de ação

A duloxetina é um potente inibidor da receptação neuronal de serotonina e norepinefrina e um fraco inibidor da receptação de dopamina. Não tem efeito importante sobre receptores colinérgicos muscarínicos, histaminérgicos H1 ou alfa-2-adrenérgicos. A duloxetina não possui atividade inibidora sobre a MAO.

Indicações e aplicações

- Indicado para o tratamento de transtorno depressivo maior.
- Indicado para o tratamento de dor neuropática periférica diabética;
- Indicado para o tratamento de fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM);
- Indicado para o tratamento de dor crônica associados à dor lombar crônica e dor crônica associada à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos;
- Indicado para o tratamento de transtorno de ansiedade generalizada.

Sugestões de dosagem

Transtorno depressivo maior: deve ser iniciado com uma dose de 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 por dia, administrada em duas tomadas diárias.

Dor neuropática periférica diabética: deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia.

Fibromialgia: deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia. 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. Não há evidência que doses maiores que 60 mg/dia confiram 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 a dor devido à osteoartrite de joelho: deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia.

Transtorno de ansiedade generalizada: deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia. Embora tenha sido mostrado que uma dose diária de 120 mg é eficaz, não há evidências de que doses superiores a 60 mg/dia confiram 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 ao dia. A segurança de doses acima de 120 mg, uma vez ao dia não foi adequadamente avaliada.

Pacientes com insuficiência renal (fase final): dose inicial de 30 mg, uma vez ao dia.
Pacientes com insuficiência hepática (cirrose): dose inicial de 30 mg, uma vez ao dia.

Informações de Segurança

Não há estudos em pacientes menores de 18 anos de idade.
Evitar o consumo de álcool.
Lactação:
Excretado no leite materno. Uso não recomendado.
Riscos na Gravidez: C.

Interações medicamentosas

Inibidores da MAO – síndrome serotoninérgica: houve relatos de reações graves, às vezes fatais, em pacientes recebendo um inibidor de receptação de serotonina em combinação com um inibidor da MAO;
Antidepressivos tricíclicos: há aumento dos níveis/efeitos dos antidepressivos tricíclicos, sendo necessário a redução de dose e monitoramento das concentrações plasmáticas destes;
Linezolida (atividade da MAO);
Tioridazina: aumento das concentrações desta, podendo desenvolver arritmias ventriculares malignas;
Triptanos, buspirona, inibidores da recaptaçao da serotonina/norepinefrina, ISRS, moclobemida, nefazodona, petidina, tramadol, sibutramina, trazodona, venlafaxina: pode ocorrer síndrome serotoninérgica;
Amiodarona, cetoconazol, ciprofloxacino, norfloxacino, ofloxacino, clorpromazina, delavirdina, fluoxetina, paroxetina, miconazol, pergolida, quinidina, ritonavir, rofecoxibe, ropinirol: aumento dos níveis e efeitos da duloxetina;
Carbamazepina, fenobarbital, rifampicina, aminoglutemida: diminuição dos níveis e efeitos da duloxetina;
Álcool: aumento da depressão do Sistema Nervoso Central e/ou potencial hepatotóxico da duloxetina.

Advertências e Precauções

A suspensão abrupta pode ocasionar sintomas como mal-estar, náuseas, cefaleia, tontura, parestesia, aumento da PA (a maioria são leves e moderados); portanto em pacientes em tratamento em mais de 8 semanas, fazer redução gradual da dose em um período mínimo de 2 semanas (reduzir pela metade ou administrar em dias alternados).
Evitar centella asiática, erva-de-são-joão, kava-kava, valeriana pois podem aumentar a depressão do SNC.
Sintomas da síndrome serotoninérgica: hipertemia, rigidez, mioclonia, instabilidade autonômica com possíveis flutuações rápidas dos sinais vitais e alterações do estado mental, incluindo agitação extrema, podendo progredir para *delirium* e coma.
Orientar a não dirigir ou operar máquinas, pois pode ocasionar borramento da visão.
Em pacientes diabéticos pode ocasionar hipoglicemia.

Recomendações farmacotécnicas

Excipientes que podem ser utilizados: amido, sacarose, hipromelose, talco, ftalato de hipromelose e citrato de trietila.

Informações de armazenamento

Verificar a informação no rótulo ou certificado de análise do produto.

Referências bibliográficas

Ferreira RCS, Yoshimatsu GS, Duarte LF, Sato LV, Gonçalves RFF. Bulário explicativo de Medicamentos, São Paulo, ed. Rideel, 2013.

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=16645412017&pIdAnexo=8729167, último acesso: 03/11/2017.