

CDS22FEV12



**CYMBALTA®**  
cloridrato de duloxetina  
D.C.B. 03263

### APRESENTAÇÕES

**CYMBALTA 30 mg**, cápsulas de liberação retardada, apresentado em caixas com 7 ou 14 cápsulas.

**CYMBALTA 60 mg**, cápsulas de liberação retardada, apresentado em caixas com 7, 14 ou 28 cápsulas.

### EXCLUSIVAMENTE PARA USO ORAL

### USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

**COMPOSIÇÃO:** Cada cápsula contém: 33,7 mg de cloridrato de duloxetina equivalente a 30 mg de duloxetina ou 67,3 mg de cloridrato de duloxetina equivalente a 60 mg de duloxetina, ambos em microgrânulos de cobertura entérica, com a finalidade de evitar a degradação da droga no meio ácido do estômago.

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

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CYMBALTA é indicado para o tratamento da depressão. CYMBALTA é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo, por até seis meses, em pacientes que apresentaram resposta ao tratamento inicial.

CYMBALTA 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 devido à 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 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.

#### COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CYMBALTA é um medicamento da classe dos inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina.

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

- sintomas depressivos em pacientes com transtorno depressivo maior;
- sintomas dolorosos em pacientes com neuropatia diabética [doença que provoca lesão dos nervos devido aos altos níveis de glicose (açúcar) no sangue];
- sintomas dolorosos em pacientes com fibromialgia [doença que provoca dor muscular e fadiga (cansaço)];

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

A absorção (ou início da ação) de CYMBALTA, pela via oral, ocorre 6 horas após a 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.

### **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE 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 monoaminooxidase (IMAO) como PARNATE® (sulfato de tranilcipromina) e AURORIX® (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.

### **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Advertências e Precauções:**

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.

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

**Uso pediátrico:** CYMBALTA não é indicado para uso em pacientes menores de 18 anos.

Embora não tenha sido estabelecida relação causal de CYMBALTA em induzir alguns efeitos, na análise de alguns estudos agrupados de antidepressivos em transtornos psiquiátricos, observou-se um aumento no risco de pensamentos e/ou comportamentos suicidas em pacientes pediátricos e adultos jovens (< 25 anos de idade) em comparação com o grupo placebo.

**Uso geriátrico:** Embora tenham sido identificadas diferenças nas respostas entre mulheres de meia-idade e idosas (≥ 65 anos), a importância das alterações não foi suficiente para justificar um ajuste de dose baseado apenas na idade (ver **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

**Hiponatremia:** Foram relatados muito raramente casos de hiponatremia (concentração de sódio no sangue menor que 110 mmol/L). A maioria dos casos ocorreu em pacientes idosos, especialmente quando houve histórico recente de alterações no balanço hídrico (desidratação) ou pré-disposição a ela. A hiponatremia pode estar presente sem sinais ou sintomas específicos, como tontura, fraqueza, náusea (vontade de vomitar), vômito, confusão mental, sonolência e

letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio). Sinais e sintomas associados a casos mais graves incluíram episódios de síncope (desmaio), quedas e estado apreensivo.

**Avaliação de pacientes quanto ao Transtorno Bipolar:** 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.**

**Transtornos renais e hepáticos:** Em estudos com pacientes com comprometimento severo nas funções renais (*clearance* de creatinina < 30 mL/min) ou hepáticas, observou-se um aumento na concentração plasmática de duloxetine. Por isso, neste grupo de pacientes, a dose inicial para o tratamento com CYMBALTA deve ser mais baixa. Entretanto, em situações em que houver uma avaliação médica criteriosa e os benefícios do tratamento com CYMBALTA justificarem os potenciais riscos para esses grupos de pacientes, uma dose mais baixa de CYMBALTA deverá ser considerada (ver **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Populações especiais**).

**Aumento da pressão sanguínea:** CYMBALTA está associado a um aumento da pressão sanguínea em alguns pacientes. Portanto, recomenda-se o monitoramento da pressão arterial em pacientes com hipertensão conhecida e/ou outra doença cardíaca e que estiverem sob tratamento com CYMBALTA.

**Elevações das enzimas do fígado:** O tratamento com CYMBALTA foi associado com o aumento de algumas enzimas presentes no fígado. Elevações graves das enzimas do fígado foram raramente relatadas, sendo que, em alguns casos, estiveram associadas ao uso excessivo de álcool ou à doença hepática pré-existente. Portanto, CYMBALTA deve ser usado com cautela neste grupo de pacientes.

**Uso em pacientes com doenças concomitantes:** CYMBALTA não foi avaliado em pacientes com história recente de infarto do miocárdio ou doença cardíaca instável.

**Sangramento anormal:** CYMBALTA, assim como outros inibidores seletivos e não seletivos da recaptação de serotonina, pode aumentar o risco de sangramentos, incluindo sangramentos gastrointestinais. Por isso, deve-se ter cuidado ao se administrar CYMBALTA a pacientes que façam uso de anticoagulantes e/ou substâncias que afetem a coagulação (anti-inflamatórios não estereoidais – AINES) e a pacientes que tenham tendência a sangramentos.

**Gravidez:** Não houve estudos adequados e bem controlados de CYMBALTA em mulheres grávidas. Por esta razão, este medicamento deve ser usado em gestantes somente se o benefício potencial justificar o risco para o feto. Sintomas de descontinuação (por ex.: hipotonia – flacidez muscular, tremor, nervosismo, dificuldade de alimentação, desconforto respiratório e convulsões) podem ocorrer no recém-nascido caso a mãe use CYMBALTA próximo ao parto. A maioria dos casos ocorreu no nascimento ou poucos dias após.

Não há evidências de que CYMBALTA cause má formação em fetos em estudos com animais.

**Amamentação:** CYMBALTA é excretado no leite materno. Devido à segurança de CYMBALTA em crianças ser desconhecida, não é recomendável amamentar durante o tratamento com CYMBALTA.

**Trabalho de parto e no parto:** O efeito de CYMBALTA sobre o trabalho de parto e no parto em humanos é desconhecido. CYMBALTA deve ser usado durante o trabalho de parto e no parto somente se o benefício justificar o risco potencial para o feto.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas:** 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 CYMBALTA pode estar associado com efeitos indesejáveis, tais como sedação e tontura.

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**Síndrome Serotoninérgica:** O desenvolvimento de uma síndrome serotoninérgica 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 e coma), instabilidade autonômica [por ex.: taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), pressão sanguínea instável e hipertermia (aumento da temperatura corporal)], desvios neuromusculares (por ex.: hiper-reflexia e falta de coordenação) e/ou sintomas gastrointestinais [por ex.: náusea (vontade de vomitar), vômito e diarreia].

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

Houve raros relatos pós-lançamento de síndrome serotoninérgica com o uso de inibidores seletivos da recaptação 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.

#### **Interações medicamentosas:**

CYMBALTA deve ser administrado com cuidado àqueles pacientes que estiverem sob tratamento com qualquer um dos medicamentos descritos a seguir: antidepressivos tricíclicos (ATCs), inibidores da enzima CYP1A2 (por ex.: fluvoxamina e antibióticos a base de quinolona), medicamentos metabolizados pela enzima CYP2D6 (por ex.: desipramina e tolterodina), inibidores da enzima CYP2D6 (por ex.: paroxetina e inibidores seletivos da recaptação de serotonina), medicamentos com atividade serotoninérgica (por ex.: ISRS, IRSN, triptanos ou tramadol), medicamentos com ação no sistema nervoso central e medicamentos que sejam altamente ligados às proteínas presentes no sangue. Consulte seu médico para obter informações sobre estas classes de medicamentos e se você está tomando algum medicamento que interaja com CYMBALTA.

**Álcool:** Quando CYMBALTA e o álcool foram administrados em tempos diferentes, notou-se que CYMBALTA não aumentou o prejuízo das habilidades mental e motora causado pelo álcool. No banco de dados de estudos clínicos com CYMBALTA, três pacientes tratados com CYMBALTA tiveram lesões do fígado. Em todos estes casos, foi descrito uso concomitante significativo de álcool, o que pode ter contribuído para as anormalidades constatadas.

**Fitoterápicos:** A ocorrência de eventos indesejáveis pode ser mais comum durante o uso concomitante de CYMBALTA com preparações fitoterápicas que contenham a Erva de São João (*Hypericum perforatum*).

**Exames laboratoriais e não laboratoriais:** Em estudos clínicos para o tratamento da dor neuropática diabética, observou-se um pequeno aumento na glicemia (concentração de açúcar no sangue) de jejum e no colesterol total dos pacientes que usaram CYMBALTA. Já em estudos clínicos para transtorno depressivo maior, observou-se pequenos aumentos médios nos exames para dosagem de TGP (ALT), TGO (AST), CK (CPK) e fosfatase alcalina. Foram obtidos eletrocardiogramas de pacientes tratados com CYMBALTA e de pacientes tratados com placebo em estudos clínicos de até 13 semanas. Não foram observadas diferenças clinicamente significativas entre os pacientes tratados com CYMBALTA e aqueles tratados com placebo.

**Nicotina:** A biodisponibilidade de CYMBALTA parece ser um terço mais baixa nos fumantes do que em não-fumantes. No entanto, não há necessidade de ajuste de doses para fumantes.

**Alimentos:** CYMBALTA pode ser administrado independentemente das refeições.

**Antiácidos e antagonistas H2:** É aconselhável cuidado ao se administrar CYMBALTA para pacientes que possam apresentar retardo no esvaziamento gástrico (por exemplo, alguns pacientes diabéticos). Medicamentos que aumentam o pH gastrointestinal podem promover uma liberação precoce de CYMBALTA. Entretanto, a coadministração de CYMBALTA com antiácidos que contenham alumínio ou magnésio ou de CYMBALTA com famotidina não causou efeito significativo nas taxas ou na quantidade absorvida de CYMBALTA após a administração de uma dosagem de 40 mg. Não há informações se a administração concomitante de inibidores da bomba de próton afeta a absorção de CYMBALTA.

**Atenção diabéticos:** este medicamento contém SACAROSE.

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

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

## **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

CYMBALTA deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 a 30°C), mantido em sua embalagem até o momento do uso, protegido do calor, luz e da umidade. O produto tem validade de 24 meses, quando conservado dessa forma.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

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.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

## **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Como usar:**

CYMBALTA 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.

### **Tratamento Inicial:**

#### **Transtorno Depressivo Maior:**

O tratamento com CYMBALTA 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.

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. Não há evidências de que doses acima de 60 mg confirmem benefícios adicionais. A segurança de doses acima de 120 mg não foram adequadamente avaliadas.

#### **Dor Neuropática Periférica Diabética:**

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

Não há evidência de que doses acima de 60 mg confirmem benefícios adicionais significativos e a dose mais alta é claramente menos bem 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.

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 confirmem 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:**

O tratamento com CYMBALTA 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.

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.

**Transtorno de Ansiedade Generalizada:**

O tratamento com CYMBALTA 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. Embora tenha sido mostrado que uma dose diária de 120 mg é eficaz, não há evidências de que doses superiores a 60 mg/dia confirmem benefícios adicionais. No entanto, nos casos em que a decisão tomada seja de aumentar a dose acima de 60 mg, uma vez ao dia, deve-se fazer aumento gradual da dose em 30 mg, uma vez ao dia. A segurança de doses acima de 120 mg, uma vez ao dia não foi adequadamente 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.

**Dor Neuropática Periférica Diabética:**

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

**Fibromialgia:**

A fibromialgia é reconhecida como uma condição crônica. A eficácia de CYMBALTA no tratamento da fibromialgia foi demonstrada em estudos clínicos 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 a Dor devido à Osteoartrite de Joelho:**

A eficácia de CYMBALTA não foi estabelecida em estudos clínicos além de 13 semanas.

**Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG):**

É comumente aceito que o transtorno de ansiedade generalizada requer terapias farmacológicas por vários meses ou até tratamentos mais longos. A manutenção da eficácia do tratamento do TAG foi estabelecida com o uso de CYMBALTA como monoterapia (sem nenhum outro medicamento). CYMBALTA deve ser administrado numa dose de 60-120 mg, uma vez ao dia. Os pacientes devem ter acompanhamento médico periódico, para assim avaliar se a terapia deve continuar e em qual dosagem.

#### **Interrupção do Tratamento:**

Foram relatados sintomas associados à interrupção do tratamento com CYMBALTA, tais como náusea (vontade de vomitar), tontura, dor de cabeça, fadiga (cansaço), parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), vômito, irritabilidade, pesadelos, insônia, diarreia, ansiedade, hiperidrose (suor em excesso), vertigem (falsa sensação de movimentos), sonolência e mialgia (dor muscular). 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 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, 2 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.

#### **Populações Especiais:**

##### **Pacientes com comprometimento renal:**

A dose inicial deve ser de 30 mg, uma vez ao dia, em pacientes com doença renal em estágio avançado (*clearance* de creatinina < 30 mL/min) (ver **Advertências e Precauções**).

##### **Pacientes com comprometimento hepático:**

A dose inicial ou a frequência de doses deve ser menor em pacientes com cirrose.

##### **Idade:**

Não é necessário nenhum ajuste de doses para pacientes idosos. CYMBALTA não é indicado para uso em pacientes menores de 18 anos.

**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.**

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

#### **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

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

Para **Transtorno Depressivo Maior**, os seguintes eventos adversos foram descritos durante os estudos clínicos com o uso de CYMBALTA:

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** boca seca, náusea (vontade de vomitar) e dor de cabeça.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** palpitação, diarreia, vômito, dispepsia (indigestão), diminuição do apetite, diminuição de peso, fadiga (cansaço), queda, rigidez muscular, tontura, sonolência (incluindo sedação e excesso de sono), tremor, visão borrada, diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), ansiedade,

distúrbio da ejaculação, disfunção erétil, retardo na ejaculação, bocejo, hiperidrose (suor em excesso), suores noturnos, constipação (intestino preso), flatulência (gases), dor abdominal, dor musculoesquelética, espasmo muscular (contração involuntária do músculo), parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), insônia, alteração do orgasmo, agitação, prurido (coceira), dor orofaríngea (dor de garganta), sonhos anormais, alteração da frequência urinária, zumbido no ouvido, aumento da pressão sanguínea e rubor (vermelhidão da pele).

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), vertigem (falsa sensação de movimentos), midríase (dilatação da pupila), distúrbio visual, ressecamento dos olhos, hemorragia gastrointestinal, disfagia (dificuldade para engolir), eructação (aroto), gastroenterite (inflamação das paredes do estômago e do intestino), sensação de anormalidade, mal-estar, sede, achados laboratoriais relacionados a alterações de enzimas do fígado, aumento de peso, disgeusia (alteração do paladar), distúrbios do sono, bruxismo (ranger os dentes), noctúria (aumento da frequência urinária noturna), hesitação urinária, extremidades frias, 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), diminuição do fluxo urinário, 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, dor testicular, distúrbio menstrual, maior tendência à contusão e dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas).

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

desidratação, hipotireoidismo (diminuição do funcionamento da glândula tireoide), estomatite (feridas na boca), halitose (mau hálito), distúrbio da marcha (dificuldade para andar), aumento do colesterol, discinesia (movimentos involuntários), odor urinário anormal, poliúria (aumento do volume urinário), sintomas da menopausa e constrição da orofaringe (dificuldade de engolir, engasgar).

Para **Dor Neuropática Periférica Diabética**, os seguintes eventos adversos foram relatados durante os estudos clínicos com o uso de CYMBALTA:

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

náusea (vontade de vomitar), tontura, dor de cabeça, sonolência, fadiga (cansaço) e diminuição do apetite.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

constipação (intestino preso), boca seca, vertigem (falsa sensação de movimentos), visão borrada, diarreia, vômito, dispepsia (indigestão), diminuição de peso, letargia (sensação de lentidão de movimento e raciocínio), disgeusia (alteração do paladar), insônia, tremor, disfunção erétil, hiperidrose (suor em excesso), dor abdominal, quedas, dor musculoesquelética, parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), agitação, disúria (dor ao urinar), alteração da frequência urinária, rubor (vermelhidão da pele), espasmo muscular (contração involuntária do músculo), achados laboratoriais relacionados à alterações de enzimas do fígado, distúrbios da ejaculação, dor orofaríngea (dor de garganta), prurido (coceira), palpitações e aumento da pressão sanguínea.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), distúrbio visual, gastroenterite (inflamação das paredes do estômago e do intestino), 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), bocejo, suores noturnos, extremidades frias, ansiedade, dor de ouvido, zumbido no ouvido, eructação (aroto), estomatite (feridas na boca), disfagia (dificuldade para engolir), 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 (dificuldade de



engolir, engasgar), reação de fotossensibilidade, suor frio, maior tendência à contusão, gastrite (inflamação do estômago), distúrbio da marcha (dificuldade para andar), baixa qualidade do sono, poliúria (aumento do volume urinário), diminuição do fluxo urinário, calafrio, dor testicular, disfunção sexual, distúrbio do sono, hesitação urinária, hemorragia gastrointestinal e retenção urinária.

**Eventos não relatados:** hipotireoidismo (diminuição do funcionamento da glândula tireoide), midríase (dilatação da pupila), ressecamento ocular, 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, distúrbio menstrual, dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas) e hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar).

Para **Fibromialgia**, os seguintes eventos adversos foram relatados durante os estudos clínicos com o uso de CYMBALTA:

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** constipação (intestino preso), boca seca, náusea (vontade de vomitar), diarreia, fadiga (cansaço), tontura, dor de cabeça, sonolência e insônia.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** palpitação, visão borrada, vômito, dispepsia (indigestão), flatulência (gases), quedas, rigidez muscular, dor musculoesquelética, espasmo muscular (contração involuntária do músculo), 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 ou aumento de peso, diminuição do apetite, calafrios, alteração do orgasmo, diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), ansiedade, distúrbio do sono, agitação, bruxismo (ranger os dentes), sonhos anormais, dor orofaríngea (dor de garganta), bocejo, alteração da frequência urinária, distúrbios da ejaculação, disfunção erétil, hiperidrose (suor em excesso), suores noturnos, prurido (coceira), rubor (vermelhidão da pele) e aumento da pressão sanguínea.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), vertigem (falsa sensação de movimentos), dor de ouvido, zumbido no ouvido, hipotireoidismo (diminuição do funcionamento da glândula tireoide), midríase (dilatação da pupila), distúrbio visual, eructação (aroto), gastroenterite (inflamação das paredes do estômago e do intestino), estomatite (feridas na boca), gastrite (inflamação no estômago), disfagia (dificuldade para engolir), sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, laringite (irritação ou inflamação da laringe), achados laboratoriais relacionados a alterações de enzimas do fígado, contração muscular, maior tendência à contusão, discinesia (movimentos involuntários), baixa qualidade do sono, desorientação, apatia, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), hesitação urinária, retenção urinária, disúria (dor ao urinar), poliúria (aumento do volume urinário), disfunção sexual, distúrbio menstrual, reação de fotossensibilidade, dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas), constrição da orofaringe (dificuldade de engolir, engasgar), suor frio, hemorragia gastrointestinal, ressecamento dos olhos e extremidades frias.

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** halitose (mau hálito), odor urinário anormal, desidratação e distúrbio da marcha (dificuldade para andar).

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

Para **Estados de Dor Crônica Associados à Dor Lombar Crônica e à Dor devido a Osteoartrite de Joelho**, os seguintes eventos adversos foram relatados durante os estudos clínicos com o uso de CYMBALTA:

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**  
náusea (vontade de vomitar).

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**  
vertigem (falsa sensação de movimentos), visão borrada, constipação (intestino preso), boca seca, diarreia, vômito, dispepsia (indigestão), fadiga (cansaço), dor abdominal, diminuição do apetite, dor musculoesquelética, tontura, dor de cabeça, sonolência, disgeusia (alteração do paladar), parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), insônia, diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), disfunção erétil, distúrbio de ejaculação, retardo na ejaculação, hiperidrose (suor em excesso), rubor (vermelhidão da pele), flatulência (gases), aumento da pressão sanguínea, achados laboratoriais relacionados a alterações de enzimas do fígado e ansiedade.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**  
palpitações, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), gastroenterite (inflamação das paredes do estômago e do intestino), agitação, taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), zumbido no ouvido, midríase (dilatação da pupila), halitose (mau hálito), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrointestinal, quedas, sensação de anormalidade, sede, calafrio, aumento ou diminuição de peso, rigidez muscular, contração muscular, maior tendência à contusão, distúrbio da atenção, distúrbio do sono, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), tremor, baixa qualidade do sono, alteração do orgasmo, desorientação, apatia, sonhos anormais, hesitação urinária, retenção urinária, disúria (dor ao urinar), alteração da frequência urinária, diminuição do fluxo urinário, disfunção sexual, dor testicular, bocejo, suores noturnos, distúrbio visual, eructação (arroto), prurido (coceira), espasmo muscular (contração involuntária do músculo), dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas) e dor orofaríngea (dor de garganta).

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**  
mal-estar, estomatite (feridas na boca), desidratação, aumento do colesterol sanguíneo, disfagia (dificuldade para engolir), discinesia (movimentos involuntários), bruxismo (ranger os dentes), reação de fotossensibilidade, suor frio, dor de ouvido, poliúria (aumento do volume urinário), hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar) e odor urinário anormal.

**Eventos não relatados:** hipotireoidismo (diminuição do funcionamento da glândula tireoide), ressecamento dos olhos, sensação de calor, sensação de frio, distúrbio da marcha (dificuldade para andar), laringite (irritação ou inflamação da laringe), mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), sintomas de menopausa, distúrbio menstrual e constrição da orofaringe (dificuldade de engolir, engasgar).

Para **Transtorno de Ansiedade Generalizada**, os seguintes eventos adversos foram relatados durante os estudos clínicos com o uso de CYMBALTA:

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** boca seca, náusea (vontade de vomitar), fadiga (cansaço), tontura, dor de cabeça e sonolência.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**  
palpitação, visão borrada, midríase (dilatação da pupila), constipação (intestino preso), diarreia, vômito, dispepsia (indigestão), dor abdominal, achados laboratoriais relacionados a alterações de enzimas do fígado, diminuição de apetite, dor musculoesquelética, tremor, 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, distúrbio da ejaculação, alteração da frequência urinária, retardo na ejaculação, bocejo, hiperidrose (suor em excesso), rubor (vermelhidão da pele) e zumbido no ouvido.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**  
taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), distúrbio visual, ressecamento dos olhos, gastroenterite (inflamação das paredes do estômago e do intestino), flatulência (gases), sensação de anormalidade, sensação de frio, calafrio, mal-estar, aumento da pressão sanguínea, aumento ou diminuição de peso, rigidez muscular, contração muscular, distúrbio de atenção, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), disgeusia (alteração do paladar), discinesia

(movimentos involuntários), distúrbio do sono, apatia, disfagia (dificuldade para engolir), dor orofaríngea (dor de garganta), constrição da orofaringe (dificuldade de engolir, engasgar), suores noturnos, extremidades frias, vertigem (falsa sensação de movimentos), disfunção sexual, dor testicular, espasmo muscular (contração involuntária do músculo), prurido (coceira) e poliúria (aumento do volume urinário).

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

dor de ouvido, desorientação, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), laringite (irritação ou inflamação da laringe), gastrite (inflamação do estômago), sensação de calor, suor frio, hipotensão ortostática (queda de pressão arterial ao levantar), desidratação, dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas), odor urinário anormal, retenção urinária, sede e halitose (mau hálito).

**Eventos não relatados:** hipotireoidismo (diminuição do funcionamento da glândula tireoide), eructação (aroto), estomatite (feridas na boca), hemorragia gastrointestinal, maior tendência à contusão, quedas, aumento do colesterol sanguíneo, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), sintomas de menopausa, distúrbio menstrual, reações de fotossensibilidade, distúrbio da marcha (dificuldade para andar), baixa qualidade do sono e diminuição do fluxo urinário.

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

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** boca seca, náusea (vontade de vomitar) e dor de cabeça.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

palpitações, visão borrada, diarreia, constipação (intestino preso), vômito, dispepsia (indigestão), flatulência (gases), dor abdominal, fadiga (cansaço), 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, retardo na ejaculação, distúrbio de ejaculação, diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), disfunção erétil, ansiedade, distúrbio do sono, agitação, bocejo, hiperidrose (suor em excesso), alteração da frequência urinária, rubor (vermelhidão da pele), dor orofaríngea (dor de garganta), prurido (coceira), espasmo muscular (contração involuntária do músculo), aumento da pressão sanguínea e sonhos anormais.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

vertigem (falsa sensação de movimentos), calafrio, ressecamento dos olhos, hemorragia gastrointestinal, taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), dor de ouvido, zumbido no ouvido, midríase (dilatação da pupila), distúrbio visual, eructação (aroto), gastroenterite (inflamação das paredes do estômago e do intestino), halitose (mau hálito), gastrite (inflamação no estômago), quedas, sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, disfagia (dificuldade para engolir), mal-estar, sede, laringite (irritação ou inflamação da laringe), achados laboratoriais relacionados a alterações de enzimas do fígado, aumento de peso, desidratação, rigidez muscular, maior tendência à contusão, 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), dor testicular, sintomas da menopausa, disfunção sexual, constrição da orofaringe (dificuldade de engolir, engasgar), 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.

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

hipotireoidismo (diminuição do funcionamento da glândula tireoide), estomatite (feridas na boca), distúrbio da marcha (dificuldade para andar), mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), odor urinário anormal, distúrbio menstrual e aumento do colesterol sanguíneo.

**Relatos Espontâneos Pós-lançamento e frequência de relatos fornecidos:**

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**  
erupção cutânea (feridas na pele), alucinações e retenção urinária.

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** 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 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 (coceira), contusão, equimose (mancha roxa devido à presença de sangue no tecido), síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético, arritmia supraventricular (alteração dos batimentos cardíacos), hipersensibilidade, trismo (contração muscular prolongada da mandíbula), distúrbios extrapiramidais (rigidez associada a tremor), parestesia [adormecimento ou formigamento de partes do corpo (incluindo sensação de choque elétrico) devido à descontinuação do tratamento], síndrome das pernas inquietas, convulsões após a descontinuação do tratamento, síndrome serotoninérgica (caracterizada pelo conjunto de características clínicas de alterações no 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, galactorreia (produção de leite pelas mamas), hiperprolactinemia (produção excessiva do hormônio prolactina), crises hipertensivas (aumento de pressão arterial), hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar) e síncope (desmaio), sendo estes dois últimos especialmente no início do tratamento.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Os sintomas de superdose incluem convulsões, sonolência, taquicardia (aumento na frequência dos batimentos cardíacos), coma, síndrome serotoninérgica e vômitos. Não há antídoto para CYMBALTA. Em caso de superdose, verifique as condições gerais do paciente, principalmente quanto à respiração e batimentos cardíacos. Lavagem gástrica pode ser indicada se realizada logo após a ingestão ou em pacientes sintomáticos. Carvão ativado também pode ser utilizado para diminuir a absorção.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

REGISTRO MS – 1.1260.0164

Farm. Resp.: Márcia A. Preda – CRF-SP nº 19189

#### **Fabricado por:**

ELI LILLY AND COMPANY – Indianápolis – EUA

#### **Embalado e Registrado por:**

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP

CNPJ 43.940.618/0001-44 – Indústria Brasileira

Logo Lilly SAC

Logo Reciclagem

Venda sob prescrição médica.

Só pode ser vendido com retenção da receita.

Esse produto é controlado pela Portaria nº 344 de 12/05/1998 – Lista C1.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/01/2013