

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cymbalta® 30 mg cápsulas gastrorresistentes

Cymbalta® 60 mg cápsulas gastrorresistentes

duloxetina (cloridrato)

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Cymbalta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cymbalta
3. Como tomar Cymbalta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cymbalta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cymbalta e para que é utilizado

Cymbalta contém a substância ativa duloxetina. Cymbalta aumenta os níveis de serotonina e noradrenalina no sistema nervoso.

Cymbalta é utilizado em adultos para tratar:

- depressão
- perturbação da ansiedade generalizada (sentimento crónico de ansiedade ou nervosismo)
- dor neuropática do diabético (geralmente descrita como ardente, cortante, penetrante, aguda, ou dolorosa ou semelhante a um choque elétrico. Pode ocorrer perda de sensibilidade na área afetada, ou sensações em que o toque, o calor, o frio ou a pressão podem causar dor)

Na maioria das pessoas com depressão ou ansiedade, Cymbalta começa a fazer efeito duas semanas após o início do tratamento, mas pode levar 2-4 semanas até se sentir melhor. Se não se sentir melhor ou piorar após este período, tem de consultar o médico. O seu médico pode continuar a dar-lhe Cymbalta mesmo quando se sentir melhor, de modo a evitar que a depressão ou a ansiedade voltem.

Na maioria das pessoas com dor neuropática do diabético, pode levar algumas semanas até se sentir melhor. Fale com o seu médico se não se sentir melhor após 2 meses.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cymbalta

NÃO tome Cymbalta se:

- tem alergia à duloxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6)
- tiver doença de fígado
- tiver doença renal grave
- está a tomar ou tomou nos últimos 14 dias um outro medicamento chamado inibidor da monoamina oxidase (IMAO), (ver “Outros medicamentos e Cymbalta”)
- estiver a tomar fluvoxamina, habitualmente utilizada para tratar a depressão, ciprofloxacina ou enoxacina, habitualmente utilizadas para tratar algumas infeções
- estiver a tomar outros medicamentos contendo duloxetina (ver “Outros medicamentos e Cymbalta”)

Fale com o seu médico se sofrer de tensão arterial alta ou doença cardíaca. O seu médico informá-lo-á se deve ou não tomar Cymbalta.

Advertências e precauções

Cymbalta pode não ser adequado para si devido às razões abaixo indicadas. Fale com o seu médico antes de tomar Cymbalta se:

- estiver a tomar medicamentos para a depressão (ver” Outros medicamentos e Cymbalta”)
- estiver a fazer um tratamento à base de plantas contendo Hipericão (*Hypericum perforatum*)
- tiver doença renal
- tiver história de episódios convulsivos (convulsões)
- tiver tido mania
- tiver doença bipolar
- tiver problemas oculares tais como alguns tipos de glaucoma (pressão ocular elevada)
- tiver história de hemorragias (tendência para desenvolver nódoas negras), em especial se estiver grávida (ver “Gravidez e amamentação”)
- estiver em risco de ter baixos níveis de sódio (por exemplo, se estiver a tomar diuréticos, especialmente se for idoso).
- estiver atualmente a ser tratado com outro medicamento que possa causar danos no fígado
- estiver a tomar outros medicamentos que contenham duloxetina (ver “Outros medicamentos e Cymbalta”)

Cymbalta pode causar uma sensação de agitação ou incapacidade de se manter sentado ou quieto. Deve informar o seu médico no caso de isto acontecer consigo.

Também deve consultar o seu médico:

Se tiver sinais e sintomas de agitação, alucinações, perda de coordenação, batimento cardíaco acelerado, aumento da temperatura corporal, alterações rápidas na tensão arterial, reflexos hiperativos, diarreia, coma, náuseas, vômitos, pois poderá estar a sofrer de síndrome da serotonina.

Na sua forma mais grave, a síndrome da serotonina pode assemelhar-se a Síndrome Maligna dos Neurolépticos (SMN). Os sinais e sintomas de SMN poderão incluir uma combinação de febre, batimento cardíaco acelerado, suores, rigidez muscular grave, confusão, aumento das enzimas musculares (determinado por uma análise ao sangue).

Medicamentos como Cymbalta (os chamados IRSN/ISRS) podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4.8). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão ou ansiedade

Se estiver deprimido ou tiver perturbações de ansiedade pode ter algumas vezes pensamentos de automutilação ou de suicídio. Estes podem aumentar quando começa a tomar antidepressivos pela primeira vez, dado que estes medicamentos levam todos algum tempo a fazer efeito, habitualmente duas semanas, às vezes mais.

Terá mais probabilidades de vir a pensar assim se:

- já tiver tido anteriormente pensamentos suicidas ou de automutilação

- for um jovem adulto. Informações de ensaios clínicos demonstraram um aumento do risco de comportamentos suicidas em adultos com idade inferior a 25 anos, com doenças psiquiátricas tratados com um antidepressivo

Se nalguma ocasião tiver tido pensamentos de automutilação ou de suicídio, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital.

Pode achar útil contar a um parente ou a um amigo próximo que se sente deprimido ou que sofre de ansiedade e pedir-lhes para ler este folheto informativo. Pode pedir-lhes para lhe dizerem se a sua depressão ou ansiedade está a piorar ou se estão preocupados com alterações no seu comportamento.

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade

Cymbalta não deve ser utilizado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Também deve saber que os doentes com menos de 18 anos têm um risco acrescido de efeitos indesejáveis, tais como tentativa de suicídio, ideias de suicídio e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamentos de oposição e cólera) quando tomam este tipo de medicamentos. Apesar disto, o seu médico pode prescrever Cymbalta a doentes com menos de 18 anos de idade, quando decidir que é o melhor para o doente. Se o seu médico prescreveu Cymbalta a um doente com menos de 18 anos de idade e quiser discutir isto, por favor volte a falar com o seu médico. Deve informar o seu médico se algum dos sintomas atrás referidos se vier a desenvolver ou a agravar quando doentes com menos de 18 anos de idade estiverem a tomar Cymbalta. Além disso, a segurança a longo prazo relativa aos efeitos sobre o crescimento, desenvolvimento da maturidade, desenvolvimento cognitivo e comportamental neste grupo etário, ainda não foi demonstrada.

Outros medicamentos e Cymbalta

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O principal componente de Cymbalta duloxetina, é utilizado noutros medicamentos para outras doenças:

- dor neuropática do diabético, depressão, ansiedade e incontinência urinária

Não deve tomar mais do que um destes medicamentos ao mesmo tempo. Consulte o seu médico no caso de estar a tomar outros medicamentos que contenham duloxetina.

O seu médico deve decidir se pode tomar Cymbalta com outros medicamentos. **Não comece ou pare de tomar qualquer medicamento, incluindo os que comprou sem receita médica e outros de origem natural, antes de consultar o seu médico.**

Também deve informar o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:

Inibidores da monoamina oxidase (IMAO): Não deve tomar Cymbalta se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente (nos últimos 14 dias), outros antidepressivos, denominados Inibidores da Monoamino oxidase (IMAOs). Exemplos de IMAOs incluem moclobemida (um antidepressivo) e linezolida (um antibiótico). A utilização de um IMAO juntamente com muitos medicamentos sujeitos a receita médica, incluindo Cymbalta, pode causar efeitos indesejáveis graves ou até mesmo colocar a vida em perigo. Deve esperar pelo menos 14 dias após ter parado de tomar um IMAO antes de começar a tomar Cymbalta. Deve esperar também pelo menos 5 dias após ter parado Cymbalta antes de começar a tomar um IMAO.

Medicamentos que podem causar sonolência: Estes poderão incluir medicamentos receitados pelo seu médico, incluindo benzodiazepinas, medicamentos fortes para as dores, antipsicóticos, fenobarbital e anti-histamínicos.

Medicamentos que aumentam os níveis de serotonina: triptanos, tramadol, triptofano, inibidores seletivos da recaptação da serotonina IRSRs (tais como a paroxetina e a fluoxetina), INRSs (tais como a venlafaxina), antidepressivos tricíclicos (tais como a clomipramina e amitriptilina), petidina, Hipericão e IMAOs (tais como a moclobemida e a linezolida). Estes medicamentos aumentam o risco de efeitos

indesejáveis; se tiver algum sintoma pouco comum quando estiver a tomar algum destes medicamentos juntamente com Cymbalta, deve consultar o seu médico.

Anticoagulantes orais ou antiagregantes plaquetários: medicamentos que aumentam a fluidez do sangue ou que evitam a coagulação do sangue. Estes medicamentos podem aumentar o risco de hemorragia.

Cymbalta com alimentos, bebidas e álcool

Cymbalta pode ser tomado com ou sem alimentos. Deve ter cuidado se beber álcool quando estiver a ser tratado com Cymbalta.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- Informe o seu médico se ficar grávida ou se estiver a pensar engravidar, enquanto estiver a tomar Cymbalta. Só deve tomar Cymbalta depois de discutir com o seu médico os potenciais riscos e benefícios e para o bebé.

- Certifique-se que a sua parteira e/ou médico sabem que está a tomar Cymbalta. Quando tomados durante a gravidez, fármacos semelhantes, (ISRSs) podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPPN), que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça “azulado”. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu bebé deverá contactar a sua parteira e/ou o seu médico imediatamente.

- Se tomar Cymbalta próximo do final da gravidez, o seu bebé pode ter alguns sintomas quando nascer. Estes começam habitualmente à nascença ou dentro de alguns dias após o nascimento.

Estes sintomas podem incluir músculos flácidos, tremores, nervosismo, não se alimentar adequadamente, problemas em respirar e convulsões. Se o seu bebé tiver algum destes sintomas quando nascer, ou se ficar preocupada com a saúde do seu bebé, deve aconselhar-se com o seu médico ou parteira.

- Se tomar Cymbalta próximo do final da sua gravidez, existe um risco aumentado de hemorragia vaginal excessiva logo após o nascimento, especialmente se tiver antecedentes de distúrbios hemorrágicos. O seu médico ou parteira deve saber que está a tomar duloxetina para que a possam aconselhar.

- Os dados disponíveis do uso de Cymbalta durante os primeiros três meses de gravidez não mostram um risco aumentado de malformações congénitas em geral na criança. Se o Cymbalta for tomado durante a segunda metade da gravidez, pode existir um risco aumentado de o bebé nascer prematuro (6 bebés prematuros adicionais por cada 100 mulheres que tomam Cymbalta na segunda metade da gravidez), principalmente entre as semanas 35 e 36 de gravidez.

- Informe o seu médico se estiver a amamentar. Não se recomenda o uso de Cymbalta enquanto estiver a amamentar. Deve consultar o seu médico ou farmacêutico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Cymbalta pode fazê-lo sentir-se com sono ou tonto. Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas antes de saber o efeito que Cymbalta tem em si.

Cymbalta contém sacarose

Cymbalta contém sacarose. Se o seu médico lhe tiver dito que você tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Cymbalta contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”

3. Como tomar Cymbalta

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Cymbalta é para uso oral. Deve engolir a cápsula inteira com água.

Depressão e dor neuropática do diabético:

A dose habitual de Cymbalta é 60 mg uma vez ao dia, mas o seu médico pode receitar-lhe a dose que for mais indicada para si.

Perturbação da ansiedade generalizada:

A dose inicial habitual é 30 mg uma vez por dia após a qual a maioria dos doentes passarão a fazer 60 mg uma vez por dia, mas o seu médico receitar-lhe-á a dose que for mais indicada para si.

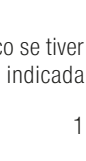
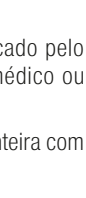
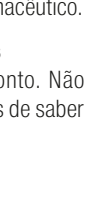
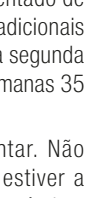
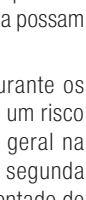
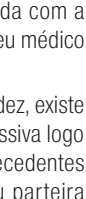
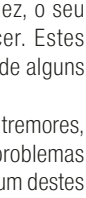
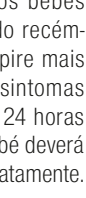
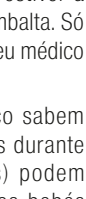
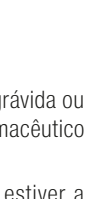
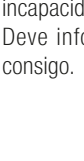
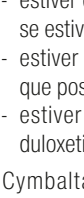
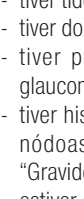
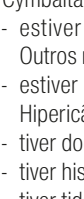
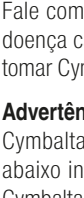
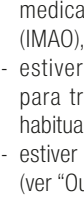
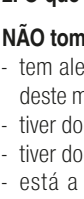
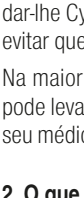
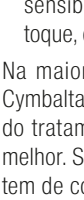
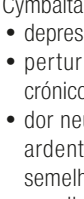
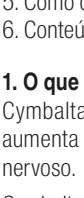
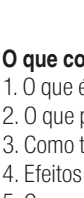
A dose pode ser ajustada até 120 mg por dia com base na sua resposta ao Cymbalta.

Para não se esquecer de tomar Cymbalta, tome-o sempre todos os dias à mesma hora.

Fale com o seu médico, para saber durante quanto tempo deve tomar Cymbalta. Não deixe de tomar Cymbalta nem altere a dose sem falar com o seu médico. É importante tratar a sua doença adequadamente para o ajudar a melhorar. Se não se tratar, a sua doença pode não desaparecer, pode agravar-se e ser mais difícil de tratar.

Se tomar mais Cymbalta do que deveria:

Avise imediatamente o seu médico ou farmacêutico se tiver tomado mais do que a quantidade de Cymbalta indicada



pelo seu médico. Os sintomas de sobredosagem incluem sonolência, coma, síndrome da serotonina (uma reação rara que pode causar sentimentos de grande felicidade, sonolência, inépcia, agitação, sensação de estar embriagado, febre, sudação ou músculos rígidos), desmaios, vômitos e batimentos cardíacos rápidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Cymbalta:

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver na altura da próxima dose, não tome a dose que se esqueceu e tome apenas a dose habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Não tome mais do que o total da dose diária de Cymbalta que lhe foi receitada.

Se parar de tomar Cymbalta:

NÃO deixe de tomar as cápsulas sem o conselho do seu médico, mesmo que se sinta melhor. Se o seu médico achar que já não precisa de Cymbalta, pedir-lhe-á para reduzir a dose durante pelo menos, 2 semanas antes de interromper completamente o tratamento.

Alguns doentes que pararam subitamente de tomar Cymbalta tiveram os seguintes sintomas:

- tonturas, sensação de formigueiro, como agulhas e alfinetes ou sensação de choques elétricos (especialmente na cabeça) distúrbios do sono (sonhos fortes, pesadelos, insónia), fadiga, sonolência, sentir-se inquieto ou agitado, sentir-se ansioso, enjoos (náuseas) ou estar enjoado (vômitos), estremecimento (tremores), dores de cabeça, dores nos músculos, sentir-se agitado, diarreia, sudação excessiva ou vertigens.

Estes sintomas habitualmente não são graves e desaparecem dentro de alguns dias, mas se tiver sintomas que lhe causem problemas, deve consultar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Cymbalta

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Estes efeitos são normalmente ligeiros a moderados e desaparecem em poucas semanas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- dores de cabeça, sonolência
- sentir-se enjoado (náuseas), boca seca

Efeitos indesejáveis frequentes: (podem afetar até 1 em cada 10pessoas)

- falta de apetite
- problemas em dormir, sentir-se agitado, diminuição do desejo sexual, ansiedade, ausência ou dificuldade em atingir o orgasmo, sonhos anormais
- tonturas, sentir-se lento, tremores, dormência, incluindo picadas ou sensação de formigueiro na pele
- visão turva
- acufenos (perceção de sons dentro do ouvido quando não há sons exteriores)
- sentir o coração a bater no peito,
- aumento da tensão arterial, rubor
- aumento dos bocejos
- prisão de ventre, diarreia, dores de estômago, sentir-se enjoado (vômitos), azia ou indigestão, gases
- aumento da sudação, erupção na pele (com comichão)
- dor muscular, espasmo muscular
- dor ao urinar, urinar com frequência
- problema em conseguir uma ereção, alterações da ejaculação
- quedas (mais comuns nos idosos), fadiga
- perda de peso

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade com depressão tratadas com este medicamento, tiveram perda de peso ao tomar este medicamento pela primeira vez. O peso aumentou até igualar as crianças e adolescentes da mesma idade e sexo, após seis meses de tratamento.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- inflamação da garganta que causa voz rouca
- pensamentos suicidas, dificuldade em dormir, ranger ou cerrar os dentes, sentir-se desorientado, falta de motivação
- movimentos súbitos e involuntários dos músculos ou contrações musculares, sensação de inquietação ou incapacidade de se manter sentado ou quieto, sentir-se nervoso, dificuldade de concentração, alterações do paladar, dificuldade em controlar os movimentos, p. ex. falta de coordenação ou movimentos involuntários dos músculos, síndrome das pernas inquietas, pouca qualidade do sono
- pupilas dilatadas (a parte escura no centro do olho), problemas de visão
- sensação de tonturas ou “cabeça a andar à roda” (vertigens), dores de ouvidos
- ritmo cardíaco rápido e/ou irregular
- desmaios, tonturas, sensação de “cabeça vazia” ou desmaios quando está em pé, dedos das mãos ou dos pés frios
- aperto na garganta, hemorragias nasais
- vomitar sangue, sangue nas fezes ou fezes pretas, gastroenterite, arrotar, dificuldade em engolir
- inflamação do fígado que pode causar dor abdominal e coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos
- suores noturnos, urticária, suores frios, sensibilidade à luz solar, tendência acrescida para nódoas negras
- contração muscular, rigidez muscular
- dificuldade ou incapacidade em urinar, dificuldade em começar a urinar, necessidade de urinar durante a noite, necessidade de urinar mais do que o normal, diminuição do fluxo urinário

- hemorragias vaginais anormais, períodos menstruais anormais, incluindo períodos abundantes, dolorosos, irregulares ou prolongados, períodos pouco abundantes ou falhas no período menstrual não habituais, dor nos testículos ou no escroto.
- dor no peito, sentir frio, sede, arrepios, sentir calor, marcha anormal
- aumento de peso
- Cymbalta poderá provocar efeitos dos quais pode não estar consciente, tais como, aumento das enzimas hepáticas ou dos níveis de potássio no sangue, creatinina fosfoquinase, açúcar ou colesterol no sangue.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- reações alérgicas graves que podem causar dificuldade em respirar ou tonturas com inchaço da língua ou dos lábios, reações alérgicas
- diminuição da atividade da glândula tiroide, que pode causar cansaço ou aumento de peso
- desidratação, níveis baixos de sódio no sangue (principalmente nos idosos; os sintomas poderão incluir sentir-se tonto, fraco, confuso, ensonado ou muito cansado ou sentir-se ou ficar enjoado, sintomas mais graves são os desmaios, convulsões ou quedas), síndrome de secreção inapropriada da hormona antidiurética (SIHAD)
- comportamento suicida, mania (hiperatividade, pensamentos rápidos, diminuição da necessidade de dormir), alucinações, agressão e raiva
- “Síndrome da serotonina” (uma reação rara que pode causar sentimentos de euforia, sonolência, descoordenação, agitação, sensação de estar embriagado, febre, sudação ou rigidez muscular), convulsões
- pressão aumentada no olho (glaucoma)
- tosse, sibilos e falta de ar, que podem ser acompanhados por temperatura elevada
- inflamação da boca, perder sangue vermelho nas fazes, mau hálito, inflamação do intestino grosso (levando a diarreia).
- falência hepática, coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos (icterícia)
- síndrome de Stevens-Johnsson (doença grave com “bolhas” na pele, boca, olhos e genitais), reação alérgica grave que causa inchaço da face ou da garganta (angioedema)
- contração do maxilar
- odor anormal da urina
- sintomas de menopausa, produção anormal de leite no homem ou na mulher
- sangramento vaginal excessivo logo após o nascimento (hemorragia pós-parto)

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

- inflamação dos vasos sanguíneos na pele (vasculite cutânea)

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- sinais e sintomas de uma condição chamada “cardiomiopatia de *stress*” que poderá incluir dor no peito, falta de ar, tonturas, desmaio, batimento cardíaco irregular.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do Portugal Sítio da Internet: **http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram** (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: **farmacovigilancia@infarmed.pt**.

Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cymbalta
Manter este medicamento fora da vista e do alcance e das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Não conservar acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cymbalta

A substância **ativa** é duloxetine.

Cada cápsula gastrorresistente contém 30 ou 60 mg de duloxetine (sob a forma de cloridrato)

Os **outros componentes** são:

Conteúdo da cápsula: hipromelose, acetato succinato de hipromelose, sacarose, esferas de açúcar, talco, dióxido de titânio (E171) e citrato de trietilo (*Ver o final da secção 2 para mais informações sobre sacarose*).

Invólucro capsular: gelatina, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio (E171), indigotina (E132), óxido de ferro amarelo (E172) (apenas para 60 mg) e tinta verde comestível (30 mg) ou tinta branca comestível (60 mg).

Tinta verde comestível: óxido de ferro negro sintético (E172), óxido de ferro amarelo sintético (E172) propilenoglicol, goma-laca.

Tinta branca comestível: dióxido de titânio (E171), propilenoglicol, goma-laca, povidona.

Qual o aspeto de Cymbalta e conteúdo da embalagem
Cymbalta é uma cápsula gastrorresistente. Cada cápsula de Cymbalta contém esferas de cloridrato de duloxetine com uma cobertura que as protege do ácido do estômago.

Cymbalta está disponível em duas dosagens: 30 e 60 mg. As cápsulas gastrorresistentes de 30 mg são brancas e azuis e têm impresso “30 mg” e o código “9543”. As cápsulas gastrorresistentes de 60 mg são azuis e verdes e têm impresso “60 mg” e o código “9542”.

Cymbalta 30 mg está disponível em embalagens de 7, 28 e 98 cápsulas gastrorresistentes.

Cymbalta 60 mg está disponível em embalagens de 28, 56, 84 e 98 cápsulas gastrorresistentes e em embalagens múltiplas contendo 100 (5 embalagens de 20) e 500 (25 embalagens de 20) cápsulas gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Países Baixos.

Fabricante: Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanha.

Distribuidor paralelo:
AGONPHARMA, LDA
Lugar de Crasto, Zona Industrial II, Lote 1
4560-657 Penafiel
Portugal

Reacondicionado por:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig, Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien <p>Eli Lilly Benelux S.A./N.V. Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84</p>	Lietuva <p>Eli Lilly Lietuva Tel. +370 (5) 2649600</p>
България <p>ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България тел. + 359 2 491 41 40</p>	Luxembourg/Luxemburg <p>Eli Lilly Benelux S.A./N.V. Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84</p>
Česká republika <p>ELI LILLY ČR, s.r.o. Tel: + 420 234 664 111</p>	Magyarország <p>Lilly Hungária Kft. Tel: + 36 1 328 5100</p>
Danmark <p>Eli Lilly Danmark A/S Tlf: +45 45 26 60 00</p>	Malta <p>Charles de Giorgio Ltd. Tel: + 356 25600 500</p>
Deutschland <p>Lilly Deutschland GmbH Tel. + 49-(0) 6172 273 2222</p>	Nederland <p>Eli Lilly Nederland B.V. Tel: + 31-(0) 30 60 25 800</p>
Eesti <p>Eli Lilly Nederland B.V. Tel: +372 6 817 280</p>	Norge <p>Eli Lilly Norge A.S. Tlf: + 47 22 88 18 00</p>
Ελλάδα <p>ΦΑΡΜΑΞΕΡΒ-ΛΙΛΥ Α.Ε.Β.Ε. Τηλ: +30 210 629 4600</p>	Österreich <p>Eli Lilly Ges.m.b.H. Tel: + 43-(0) 1 711 780</p>
España <p>Dista S.A. Tel: + 34-91-663 50 00</p>	Polska <p>Eli Lilly Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 440 33 00</p>
France <p>Lilly France Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34</p>	Portugal <p>Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda Tel: + 351-21-4126600</p>

Hrvatska <p>Eli Lilly Hrvatska d.o.o. Tel: +385 1 2350 999</p>	România <p>Eli Lilly România S.R.L. Tel: + 40 21 4023000</p>
Ireland <p>Eli Lilly and Company (Ireland) Limited Tel: + 353-(0) 1 661 4377</p>	Slovenija <p>Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Tel: +386 (0)1 580 00 10</p>
Ísland <p>Icepharma hf. Sími + 354 540 8000</p>	Slovenská republika <p>Eli Lilly Slovakia s.r.o. Tel: + 421 220 663 111</p>
Italia <p>Eli Lilly Italia S.p.A. Tel: + 39- 055 42571</p>	Suomi/Finland <p>Oy Eli Lilly Finland Ab Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250</p>
Κύπρος <p>Phadisco Ltd Τηλ: +357 22 715000</p>	Sverige <p>Eli Lilly Sweden AB Tel: + 46-(0) 8 7378800</p>
Latvija <p>Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā Tel: +371 67364000</p>	United Kingdom (Northern Ireland) <p>Eli Lilly and Company (Ireland) Limited Tel: + 353-(0) 1 661 4377</p>

Este folheto foi revisto pela última vez em junho 2024

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) http://www.ema.europa.eu/.

® Marca registada por Eli Lilly and Company