

Alacir

Duloxetina

Vía oral

Comprimidos recubiertos gastroresistentes

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.

Si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

Fórmulas

Alacir 30: Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene: Duloxetina (como Duloxetina clorhidrato) 30 mg; Exc.: Lactosa 102 mg; Otros: c.s.

Alacir 60: Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene: Duloxetina (como Duloxetina clorhidrato) 60 mg; Exc.: Lactosa 204 mg; Otros: c.s.

Qué es Alacir y para qué se utiliza

Alacir aumenta los niveles de sustancias que transmiten impulsos nerviosos (neurotransmisores), llamadas serotonina y noradrenalina.

Además de otras indicaciones en afecciones vinculadas al sistema nervioso central, **Alacir** se emplea para tratar el dolor asociado a la neuropatía diabética (daños en los nervios, que pueden desarrollarse en personas que tienen diabetes), el dolor musculoesquelético crónico (incluido el dolor asociado a la fibromialgia, la osteoartritis u artrosis y el dolor lumbar crónico).

Antes de tomar Alacir

No tome **Alacir** si:

Es alérgico (hipersensible) a la duloxetina.

Tiene insuficiencia hepática o insuficiencia renal grave.

1119601840-20/03/18

Está tomando o ha tomado en las últimas dos semanas otro medicamento del grupo denominado inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

Está tomando fluvoxamina, ciprofloxacina o enoxacina.

Está tomando otros medicamentos que contengan duloxetina.

Tenga precaución:

Hable con su médico antes de tomar el medicamento si:

Está tomando algún medicamento para tratar la depresión.

Está tomando hipérico (o hierba de San Juan).

Tiene alguna enfermedad del riñón.

Ha sufrido convulsiones.

Ha sufrido manía (estado de ánimo anormalmente excitado).

Tiene problemas oculares como algunos tipos de glaucoma (presión ocular incrementada).

Ha tenido problemas hemorrágicos (tendencia a desarrollar hematomas)

Tiene riesgo de tener niveles bajos de sodio.

Está en tratamiento con otros medicamentos que puedan producir daños en el hígado.

Algunas entidades clínicas tratadas con medicamentos del tipo de la duloxetina se asocian a un mayor riesgo de pensamientos de autolesión o suicidio. Este riesgo persiste hasta que haya una mejoría significativa del cuadro. Ello suele lograrse luego de al menos dos semanas de tratamiento. Por tanto, es importante vigilar cualquier empeoramiento clínico, pensamientos o comportamientos de autolesión o suicidio o cambios inusuales del comportamiento, y consultar al médico de inmediato si ellos se presentan.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta (ver sección "Antes de tomar **Alacir**"). Debe evitarse consumir concomitantemente más de un medicamento que contenga duloxetina.

Debe tomar duloxetina si está tomando o ha tomado en los últimos 14 días algún medicamento del grupo de los llamados IMAO (inhibidores de la monoaminooxidasa), ya que puede provocar efectos graves. Debe esperar al menos 14 días tras la interrupción de un tratamiento con un IMAO antes de tomar duloxetina. De igual modo, debe esperar al menos 5 días después de culminar el tratamiento con **Alacir** antes de comenzar un tratamiento con un IMAO.

Se debe tener precaución con el uso simultáneo de anticoagulantes orales, ya que puede incrementarse el riesgo de sangrado.

Los medicamentos que aumentan los niveles de serotonina, aumentan el riesgo de producir efectos adversos. Ejemplo de estos medicamentos son: triptanes, tramadol, triptofano, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS, como fluoxetina), antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina), hierba de San Juan o hipérico y venlafaxina.

La duloxetina puede conducir a un aumento de los niveles de medicamentos metabolizados por el CYP2D6, por lo que debe tenerse especial precaución si se usa junto con este tipo de medicamentos, como risperidona, antidepresivos tricíclicos, flecainida, propafenona y metoprolol.

Toma de Alacir con los alimentos y bebidas

Alacir se puede tomar con o sin comida. Debe tener precaución si toma alcohol cuando está en tratamiento con **Alacir**.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

ALACIR - 1119601840

1 tinta = Negro

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	PLEGADO
1119601840	160x130	20/03/18	20/03/18	PAP	130 mm en 4

Diseño Gráfico HM Digital

Negro

Informe a su médico si queda embarazada o lo está intentando mientras toma duloxetina.

No se recomienda su uso durante el embarazo (categoría C).

No se recomienda su uso durante la lactancia. Se excreta pobremente en la leche materna.

Al igual que con otros medicamentos de este grupo, pueden aparecer síntomas por retirada en el recién nacido de una madre que tomaba duloxetina durante su embarazo, que. Entre estos síntomas se pueden incluir músculos débiles, temblores, nerviosismo, que el bebe no se alimente correctamente, problemas con la respiración y convulsiones.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con duloxetina puede que aparezca somnolencia o sensación de mareo. Por tanto, se recomienda evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas hasta que esté seguro que estos efectos no aparecen luego de iniciado el tratamiento.

Cómo tomar Alacir

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Alacir** indicadas por su médico, si tiene dudas, consúltelo nuevamente.

La dosis usual depende de la entidad clínica a tratar, oscilando entre 30 y 120 mg por día.

El efecto puede tardar en hacerse evidente entre 2 y 4 semanas aproximadamente.

El comprimido de **Alacir** debe ingerirse entero, con agua. Para no olvidar su toma puede hacerlo a la misma hora todos los días.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

La duloxetina habitualmente no se usa en niños y adolescentes menores de 18 años, dado que no se cuenta con suficientes datos acerca de su seguridad y eficacia en este grupo etario. Igualmente, es posible que su médico, luego de evaluar riesgos y beneficios, decida indicarla en determinadas circunstancias.

Si toma más **Alacir** del que debiera

Consulte a su médico inmediatamente si toma más cantidad de **Alacir** de la prescripta. En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. - Tel.: 1722.

Si olvidó tomar Alacir

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Alacir

No deje de tomar **Alacir** sin consultar con su médico. Si su médico piensa que usted no necesita continuar tomándolo, le indicará que reduzca la dosis paulatinamente antes de suspender el tratamiento.

No suspenda bruscamente el tratamiento con **Alacir**. De hacerlo, pueden aparecer síntomas como: mareo, fatiga, sensación de hormigueo, trastornos del sueño, inquietud, alteraciones digestivas, temblor o dolor de cabeza. Estos síntomas normalmente no son importantes y desaparecen en pocos días, aunque siempre es recomendable consultar a su médico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, la duloxetina puede producir efectos no deseados. Esto no significa que suceda en todas las personas. Normalmente, son leves a moderados y desaparecen en pocas semanas.

1119601840-20/03/18

Los efectos adversos más frecuentes pueden incluir: náuseas, sequedad de boca, estreñimiento, mareos, cansancio y dificultad para dormir.

Raramente puede aparecer: diarrea, vómitos, cansancio, temblores, visión borrosa, pérdida o disminución del apetito, pérdida de peso, mareos, dificultad para dormir, somnolencia, aumento de la sudoración o sudoración nocturna, sofocos, problemas sexuales (incluyendo dificultad para conseguir una erección, cambios en la eyaculación, disminución del deseo sexual, incapacidad para tener un orgasmo). Algunos hombres han experimentado alguna dificultad para comenzar a orinar.

Si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

Presentación de Alacir

Alacir 30: Envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

Alacir 60: Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

Conservación de Alacir

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice **Alacir** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No utilice **Alacir** si observa indicios visibles de deterioro.

Por mayor información remitirse a la monografía del fármaco, a disposición en nuestro laboratorio, para los profesionales de la salud.

En la fabricación de este medicamento no se utilizan sustancias que contengan gluten.

Este medicamento no contiene azúcar.

Producto medicinal

Industria Uruguaya

Venta bajo receta profesional

MEDICAMENTO CONTROLADO

Elaborado en **ROEMMERS S.A.**

Cno. Maldonado 5634, Montevideo, Uruguay

Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios
0800-3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.
www.roemmers.com.uy



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

ALACIR - 1119601840

1 tinta = Negro

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	PLEGADO
1119601840	160x130	20/03/18	20/03/18	PAP	130 mm en 4

Diseño Gráfico hM Digital

Negro