



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/276795/2015  
EMA/H/C/003981

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Duloxetina Mylan

duloxetina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Duloxetina Mylan. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Duloxetina Mylan

Para obter informações práticas sobre a utilização do Duloxetina Mylan, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

## O que é o Duloxetina Mylan e para que é utilizado?

O Duloxetina Mylan é utilizado no tratamento de adultos com as seguintes doenças:

- perturbação depressiva *major*;
- dor neuropática periférica do diabético (lesões dos nervos das extremidades, que podem ocorrer em doentes diabéticos);
- perturbação da ansiedade generalizada (ansiedade ou nervosismo persistentes em relação a questões quotidianas).

O Duloxetina Mylan contém a substância ativa duloxetina, e é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Cymbalta. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#)

## Como se utiliza o Duloxetina Mylan?

O Duloxetina Mylan está disponível na forma de cápsulas gastrorresistentes (30 mge 60 mg). «Gastrorresistente» significa que o conteúdo das cápsulas passa pelo estômago sem ser decomposto,



até chegar ao intestino. Isto evita que a substância ativa seja destruída pelo ácido existente no estômago. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

No tratamento da depressão *major*, a dose recomendada de Duloxetina Mylan é de 60 mg numa toma única diária. A resposta ao tratamento é geralmente obtida após duas a quatro semanas de tratamento. Nos doentes que respondem ao Duloxetina Mylan, o tratamento deve ser continuado durante vários meses, para evitar recaídas, ou durante um maior período de tempo, no caso dos doentes com história de períodos recorrentes de depressão no passado.

No tratamento da dor neuropática do diabético, a dose recomendada é de 60 mg uma vez por dia, mas alguns doentes poderão necessitar de uma dose mais elevada, de 120 mg por dia. A resposta ao tratamento deve ser avaliada regularmente.

No tratamento da perturbação da ansiedade generalizada, a dose inicial recomendada é de 30 mg uma vez por dia, podendo ser considerado um aumento da dose até 60, 90 ou 120 mg, dependendo da resposta do doente. A maioria dos doentes necessitará de uma dose de 60 mg por dia. Os doentes que tenham também episódios de depressão *major* devem começar com uma dose 60 mg por dia. Nos doentes que respondem ao Duloxetina Mylan, o tratamento deve ser continuado durante vários meses, para evitar recaídas.

A dose deve ser reduzida gradualmente aquando da interrupção do tratamento com o Duloxetina Mylan.

## **Como funciona o Duloxetina Mylan?**

A substância ativa deste medicamento, a duloxetina, é um inibidor da recaptção da serotonina/noradrenalina. Funciona evitando que os neurotransmissores serotonina (5-hidroxitriptamina) e noradrenalina sejam recaptados pelas células nervosas do cérebro e da medula espinal.

Os neurotransmissores são substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicarem entre si. Ao bloquear a recaptção, a duloxetina aumenta o número destes neurotransmissores nos espaços entre as células nervosas, aumentando o nível de comunicação entre elas. Uma vez que estes neurotransmissores estão envolvidos na manutenção de um bom estado emocional e na redução da sensação de dor, bloquear a sua recaptção para o interior das células nervosas pode também melhorar os sintomas da depressão, da ansiedade e da dor neuropática.

## **Como foi estudado o Duloxetina Mylan?**

Uma vez que o Duloxetina Mylan é um medicamento genérico, os estudos em pessoas limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Cymbalta. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

## **Quais os benefícios e riscos do Duloxetina Mylan?**

Uma vez que o Duloxetina Mylan é um medicamento genérico do Cymbalta, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Por que foi aprovado o Duloxetina Mylan?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Duloxetina Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser

bioequivalente ao Cymbalta. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Cymbalta, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Duloxetina Mylan para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Duloxetina Mylan?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Duloxetina Mylan. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Duloxetina Mylan, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#)

### **Outras informações sobre o Duloxetina Mylan**

Em 19 de junho de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Duloxetina Mylan.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Duloxetina Mylan podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Duloxetina Mylan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2015.