Fármaco antidepresivo e inhibidor selectivo mixto de la recaptación de serotonina y noradrenalina (ISRSN).

USO CLÍNICO

El fármaco está indicado para los siguientes usos en los pacientes adultos:

- Tratamiento de la depresión mayor.
- Trastorno de la ansiedad generalizada.
- Tratamiento del dolor neuropático periférico diabético.

No se recomienda el uso de duloxetina en niños y adolescentes debido a la escasez de datos sobre su seguridad y eficacia (**E:** *off-label,* por edad).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

No hay datos de su uso en niños.

Dosis en adultos:

Inicio con 20 mg/24 h, en dosis única. Mantenimiento con alrededor de 60 mg/24 h en dosis única, en función de la mejoría clínica y la tolerabilidad.

Dosis máxima:

120 mg/24 h.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o inhibidores potentes de CYP1A2 (fluvoxamina, ciprofloxacino y enoxacina).
- Insuficiencia hepática o renal grave.

PRECAUCIONES

- No administrar en pacientes con **afectación hepática o renal grave.**
- Evitar su suspensión brusca debido al riesgo de aparición de síntomas de retirada.
- La **sobredosis** con duloxetina se puede acompañar de: vómitos, somnolencia, síndrome serotoninérgico, convulsiones e incluso muerte. Se practicarán las medidas generales de tratamiento de la intoxicación por antidepresivos: soporte, considerando la administración de

carbón activado, emesis inducida o lavado gástrico.
- Debido a la amplia distribución de la duloxetina, no serían de utilidad la diuresis forzada, la diálisis o las transfusiones de recambio. No se conocen antídotos específicos.
- Se ha observado que se presenta un riesgo aumentado de **tendencias suicidas y agresividad en los pacientes niños y adolescentes tratados con fluoxetina.** Se debe hacer un seguimiento estrecho de estos pacientes.
- No existen datos sobre la seguridad a largo plazo en niños y adolescentes en relación con el crecimiento, el desarrollo puberal y el desarrollo cognitivo, emocional y conductual.
- Se debe evitar la realización de tareas potencialmente peligrosas si se experimenta sensación de mareo y/o somnolencia.
- Utilizar con precaución en la insuficiencia renal o la insuficiencia hepática. Los ajustes de dosis en la insuficiencia renal no son necesarios de rutina. En el caso de la insuficiencia hepática, la vida media de eliminación se verá aumentada, por lo que puede ser necesario disminuir la dosis o aumentar el intervalo de dosificación.

Sobredosis:

Agitación psicomotriz y convulsiones. Se practicarán las medidas generales de tratamiento de la intoxicación por antidepresivos, vigilando la función cardiorrespiratoria.

EFECTOS SECUNDARIOS

- Cardiovasculares: hipertensión, palpitaciones y vasodilatación.
- Del sistema nervioso central (SNC): alteraciones del sueño, pensamientos extraños, agitación, amnesia, ansiedad, confusión, mareo, labilidad emocional, cefaleas, insomnio y nerviosismo.
- Dermatológicos: prurito, *rash* y acné.
- Gastrointestinales: anorexia, falta de apetito, diarrea, dispepsia, flatulencia, náuseas, vómitos, xerostomía y alteraciones del gusto.
- Neuromusculares: hipercinesia, temblor y mareo.
- Oculares: visión anormal.
- Óticos: *tinnitus* y dolor de oídos.
- Respiratorios: faringitis y sinusitis.
- Otros: diaforesis, epistaxis, edema, apatía, bruxismo, etc.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- La duloxetina incrementa los niveles de la abiraterona (evitar), los anticoagulantes (monitorizar estrechamente), las benzodiazepinas (monitorizar), los β-bloqueantes (monitorizar), la carbamazepina, (evitar), la fenitoína (evitar), la clozapina (evitar), el dextrometorfano (monitorizar), la metadona (evitar), la mexiletina (monitorizar), la mifepristona (monitorizar), la propafenona (monitorizar), la quinidina (evitar), la risperidona (monitorizar) y los antidepresivos tricíclicos (evitar).
- La duloxetina disminuye los niveles del metabolito activo de clopidogrel (evitar) y los metabolitos activos de tamoxifeno (evitar).
- Los efectos serotoninérgicos de la duloxetina se ven potenciados con el consumo de alcohol, los analgésicos opiáceos, los antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, los antipsicóticos, la buspirona, los depresores del SNC, el litio y la metoclopramida.

- La duloxetina potencia los efectos tóxicos del aripiprazol. Monitorizar la combinación.
- Los niveles de duloxetina aumentan con la cimetidina (evitar), los antibióticos macrólidos (monitorizar), el metoprolol (evitar) y el peginterferón (monitorizar).

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: hipromelosa, succinato de acetato de hipromelosa, sacarosa, azúcar, talco, dióxido de titanio (E171), citrato de trietilo, gelatina, laurilsulfato de sodio, índigo carmín (E132) y tinta verde comestible.

Administración: puede tomarse con o sin alimento, generalmente en una única toma al día.

Presentaciones comerciales. Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima, y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, España [en línea] [consultado el 10/12/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/79545/FT_79545.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto.
- Billiard M. Narcolepsy: current treatment options and future approaches. Neuropsychiatr Dis Treat. 2008;4(3):557-66.
- Frey J, Darbonne C. Fluoxetine suppresses human cataplexy: a pilot study. Neurology. 1994;44(4):707-9.
- Izzi F, Placidi F, Marciani MG, *et al.* Effective treatment of narcolepsy-cataplexy with duloxetine: a report of three cases. Sleep Med. 2009;10(1):153-4.
- Micromedex Healthcare® Series [en línea]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System; 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch.
- Mignot EJ. A practical guide to the therapy of narcolepsy and hypersomnia syndromes. Neurotherapeutics. 2012;9(4):739-52.
- Pediatric drug information. En: UpToDate. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2012 [en línea] [consultado el 26/05/2013]. Disponible en: www.uptodate.com.
- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª ed. American Pharmacists Association. Hudson (OH): Lexi-Comp; 2010.

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).