

**BINAX ©**

**30 mg**

**Cápsulas con gránulos con Recubrimiento Entérico**

Lea todo el folleto cuidadosamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Este medicamento ha sido prescrito para usted solamente. No se lo pase a otras personas. Puede hacerles daño, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos a los suyos. Si tiene cualquier efecto colateral hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto colateral posible que no esté mencionado en este folleto.

Lo que hay en este folleto:

1. ¿Qué es Binax© y para qué se usa?
2. Lo que debes saber antes de tomar Binax©
3. Como tomar Binax©
4. Posibles efectos colaterales
5. Cómo almacenar Binax©

## **1 . ¿Qué es Binax© y para qué se usa?**

Binax© contienen la sustancia activa duloxetina. Binax© aumenta los niveles de serotonina y noradrenalina en el sistema nervioso. Binax© se utiliza en adultos para tratar:

- Depresión.
- Desorden de ansiedad generalizada.
- Tratamiento de fibromialgia.
- Manejo del dolor neuropático asociado con neuropatía periférica de origen diabética

## **2. Lo que debe saber antes de tomar Binax©**

NO tome Binax© si usted:

Es alérgico a duloxetina o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento.

Tiene enfermedad hepática.

Tiene enfermedad renal severa.

Está tomando o ha tomado en los últimos 14 días otro medicamento conocido como inhibidor de la monoamino oxidasa IMAO (ver "Otros medicamentos y Binax©")

Está tomando fluvoxamina, la que se utiliza usualmente para tratar la depresión, ciprofloxacino o enoxacino que se usan para el tratamiento de algunas infecciones

Hable con su médico si tiene presión sanguínea alta o enfermedad cardíaca. Su médico le dirá si debe estar tomando Binax©.

## Advertencias y precauciones

Las siguientes son razones por las cuales Binax© puede no ser adecuado para usted. Hable con su médico antes de tomar Binax© si usted:

- Está tomando otros medicamentos para tratar depresión (ver 'Otros medicamentos y Binax©)
- Está tomando Hierba de San Juan, un tratamiento herbal (*Hypericum perforatum*)
- Tiene enfermedad renal.
- Ha tenido convulsiones (ataques)
- Ha tenido manía.
- Sufre de desorden bipolar.
- Tiene problemas visuales tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de presión en los ojos).
- Tiene historial de desórdenes hemorrágicos (tendencia a tener moretones).
- Está en riesgo de bajos niveles de sodio (por ejemplo, si está tomando diuréticos, especialmente si es adulto mayor).
- Está siendo tratado actualmente con otro medicamento que pueda causar daño hepático.

El ingrediente activo del Binax© duloxetina, se usa en otros medicamentos para otras condiciones:

- Dolor neuropático diabético, depresión, ansiedad e Incontinencia urinaria.

Debe evitar el uso de más de uno de estos medicamentos al mismo tiempo. Revise con su médico si está tomando ya otros medicamentos conteniendo duloxetina.

Binax© puede causar una sensación de inquietud o una incapacidad de sentarse o estar de pie quieto. Debe decirle a su médico si esto le sucede a usted.

## Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o desorden ansioso

Si está deprimido y/o tiene desórdenes de ansiedad a veces puede tener pensamientos de dañarse o matarse usted mismo. Estos pueden aumentarse cuando inicia por primera vez con antidepresivos, debido a que todos estos medicamentos toman su tiempo para empezar a funcionar, usualmente alrededor de semanas, pero a veces un poco más.

Es más probable que piense en esto si usted:

- Ha tenido anteriormente pensamientos suicidas o de dañarse a usted mismo
- Es adulto joven. Información de estudios clínicos ha probado un riesgo aumentado de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años de edad con condiciones psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si tiene pensamientos de dañarse usted mismo o suicidas en cualquier momento, contáctese con su médico o vaya a un hospital inmediatamente.

Puede que encuentre útil decirle a un pariente o amigo cercano que está deprimido o tiene un desorden de ansiedad y le pida que lea este folleto. Puede pedirles que le digan si creen que su depresión o ansiedad se está poniendo peor, o si les preocupa algún cambio en su comportamiento.

Niño y adolescentes menores de 18 años de edad

Binax© no debe ser usado normalmente en niños y adolescentes menores de 18 años. Además, debe saber que los pacientes menores de 18 años tienen un riesgo aumentado de efectos colaterales tales como intentos suicidas, pensamientos suicidas y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento rebelde y rabia) cuando toman este tipo de medicamentos. A pesar de esto su médico puede prescribir Binax© para pacientes menores de 18 años porque él/ella decide que esto está en sus mejores intereses. Si su médico le ha prescrito Binax© para un paciente menor de 18 años y usted quiere discutirlo, por favor vuelva con su médico. Debe informar al médico si cualquiera de los síntomas arriba mencionados se desarrollan o empeoran cuando los pacientes menores de 18 años está tomando Binax©. Asimismo, no se han demostrado los efectos de seguridad de duloxetina a largo plazo en relación con el crecimiento, maduración y desarrollo cognitivo y de comportamiento en este grupo de edad.

Los pacientes, familiares o quienes estén a cargo de los pacientes deben estar alerta ante la aparición de síntomas tales como: empeoramiento de la depresión, aparición de ideas suicidas, intento de suicidio, aparición o empeoramiento de ansiedad, agitación, intranquilidad, ataques de pánico, aparición o empeoramiento de irritabilidad, conducta agresiva, hiperactividad extrema en acciones y conversación, entre otros cambios conductuales. Tales síntomas deben ser inmediatamente informados al médico tratante, especialmente si son severos, abruptos en aparición, se acentúan o no fueron parte de los síntomas iniciales del cuadro depresivo.

Algunos pacientes pueden encontrarse en riesgo de conductas suicidas causadas por antidepresivos debido a:

- Enfermedad bipolar, llamada también maniaco-depresiva.
- Antecedentes familiares de enfermedad bipolar.
- Historia personal o familiar de intento de suicidio.

Otros medicamentos y Binax©:

Dígale a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, incluyendo aquellos obtenidos sin receta.

Su médico debe decidir si puede tomar Binax con otros medicamentos. No empiece a tomar o deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo aquellos comprados sin receta y remedios herbales, antes de consultarlo con su médico

También debe informar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes:

Inhibidores de la MonoAmina Oxidasa (IMAOs): NO debe tomar Binax© si está tomando o ha tomado recientemente (dentro de los últimos 14 días) otro medicamento antidepresivo llamado inhibidor de la monoamina oxidasa (IMAO). Ejemplos de IMAOs incluyen moclobemida (un antidepresivo) y linezolid (un antibiótico).

Tomar un IMAO junto con Binax© puede causar efectos colaterales graves o de riesgo vital. Debe esperar al menos 14 días después de que ha dejado de tomar un IMAO antes de que pueda tomar Binax©. También, necesita esperar al menos 5 días después de que deje de tomar Binax© antes de tomar un IMAO.

Medicamentos que causan somnolencia: Estos incluyen medicamentos prescritos por su médico incluyendo benzodiazepinas, analgésicos fuertes, antipsicóticos, fenobarbital y antihistamínicos.

Medicamentos que aumentan el nivel de serotonina: Triptanos, tramadol, triptofanos, SSRIs (tales como paroxetina y fluoxetina), SNRIs (como venlafaxina), antidepresivos tricíclicos (como clomipramina, amitriptilina), petidina, hierba de San Juan e IMAOS (como moclobemida y linezolid). Estos medicamentos aumentan el riesgo de efectos colaterales: si tiene cualquier síntoma inusual tomando cualquiera de estos medicamentos junto con Binax© debe visitar a su médico.

Anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios: Los medicamentos que adelgazan la sangre o evitan que la sangre forme coágulos. Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de hemorragia.

Binax© con comida, bebidas y alcohol

Debe tenerse cuidado si bebe alcohol mientras esté tratándose con Binax©

Embarazo y amamantamiento:

Si está embarazada o amamantando, cree que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte su médico o farmacéutico pidiendo consejo antes de tomar este medicamento.

Dígale a su médico si queda embarazada, o está tratando de embarazarse mientras está tomando Binax©. Debe usar Binax© sólo después de discutir los beneficios potenciales y cualquier riesgo potencial para el feto con su médico.

Asegúrese que su matrona y/o médico saben que está tomando Binax© Cuando se toman durante el embarazo, los medicamentos similares (SSRIs) pueden aumentar el riesgo de una condición grave en los bebés llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (PPHN por sus siglas en inglés) , haciendo que el bebé respire más rápido y que se vea cianótico (azulino). Estos síntomas usualmente comienzan durante las primeras 24 horas después que el bebé nace. Si esto le sucede a su bebé debe contactar a su matrona y/o médico inmediatamente.

Si toma Binax© cerca del final de su embarazo, su bebé podría tener algunos síntomas cuando nazca. Estos usualmente comienzan al momento de nacer o dentro de algunos días después de nacer. Estos síntomas pueden incluir músculos hipotónicos, temblores, nerviosismo, no se alimenta apropiadamente, dificultad para respirar y ataques. Si su bebé tiene cualquiera de estos síntomas cuando nace o le preocupa la salud de su bebé, contacte a su médico o matrona quien podrá aconsejarle.

Dígale a su médico si está amamantando. NO se recomienda el uso de Binax© mientras esté amamantando. Debe pedir consejo a su médico o farmacéutico.

#### Conducción y uso de maquinaria

Binax© puede hacer que se sienta soñoliento o mareado. No conduzca o use cualquier herramienta hasta que usted tenga claridad como lo afecta la duloxetina.

Binax© contiene sacarosa

Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Binax©**

Siempre tome este medicamento exactamente como le ha dicho su médico o farmacéutico. Revise con su médico o farmacéutico si no está seguro.

- Para la depresión y el dolor neuropático diabético:

La dosis usual de Binax© es 60 mg una vez al día. pero su médico le prescribirá la dosis que es correcta para usted.

- Para desorden de ansiedad generalizado:

La dosis inicial usual de Binax© es de 30 mg una vez al día luego de la cual la mayoría de los pacientes recibirá 60 mg una vez al día, pero su médico preescribirá la dosis que es correcta para usted. La dosis puede ser ajustada hasta 120 mg al día basándose en su respuesta a la duloxetina. Binax© es de uso oral, debe tragar su cápsula completa con un trago de agua. Binax© puede tomarse con o sin alimentos.

Para ayudarle a recordar la toma de Binax© puede encontrar más fácil tomarla todos los días a las mismas horas.

Hable con su médico en relación al tiempo que deba tomar Binax©. No deje de tomar Binax© o modifique su dosis sin conversarlo con su médico. El tratamiento de su desorden adecuadamente es importante para ayudarlo a mejorarse. Si no es tratado, su condición puede continuar y puede hacerse más grave y difícil de tratar.

Si toma más Binax© del que debe

Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si tiene síntomas de sobredosis de Binax© de la que le ha prescrito su médico. Los síntomas de sobredosis incluyen somnolencia, coma, síndrome serotoninérgico (una reacción rara que puede causar sentimientos de gran felicidad, sopor, torpeza, inquietud, sensación de estar borracho, fiebre, sudor o músculos rígidos), ataques, vómito y latido cardíaco rápido.

Si olvida tomar Binax©

Si olvida una dosis, tómelas tan pronto lo recuerde. Sin embargo, si es hora de su siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y tome sólo una dosis como es usual. NO tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. NO tome más que la cantidad diaria de Binax© que se le ha prescrito en un día.

Si deja de tomar Binax©

NO deje de tomar sus cápsulas sin el consejo de su médico incluso si se siente mejor. Si su médico cree que ya no necesita Binax© él o ella le pedirá reducir su dosis a lo largo de al menos 2 semanas antes de detener el tratamiento por completo.

Algunos pacientes que dejan de tomar duloxetina repentinamente han tenido síntomas como los siguientes:

-mareo, sensación de hormigueo como pinchazos, agujas o sensaciones de corriente, (particularmente en la cabeza), problemas de sueño (sueños vividos, pesadillas, incapacidad para dormir), fatiga, somnolencia, sensación de inquietud o agitación, sensación de ansiedad, molestia estomacal (náusea) o estar enfermo (vómito). sacudimientos (temblores), dolores de cabeza. dolor muscular. sensación de irritabilidad, diarrea, transpiración excesiva o vértigo.

Estos síntomas generalmente no son graves y desaparecen en algunos días, pero si tiene síntomas que son problemáticos, debe pedir consejo a su médico.

Si tiene cualquier pregunta adicional respecto al uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos colaterales**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos colaterales, aunque no todos los tienen.

Estos efectos normalmente son leves a moderados y a menudo desaparecen después de algunas semanas.

Efectos colaterales muy comunes (puede afectar a más de 1 cada 10 personas)

- Dolor de cabeza, somnolencia
- Malestar estomacal (náusea), boca seca

Efectos colaterales comunes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Falta de apetito.
- Problemas para dormir. sensación de agitación. menor deseo sexual, ansiedad, dificultad o fracaso para experimentar orgasmo, sueño inusual.
- Mareo, sensación de lentitud, temblor, insensibilidad, incluyendo insensibilidad, pinchazos, hormigueo en la piel.
- Visión borrosa.
- Zumbido de oídos (escuchar sonidos en el oído cuando no hay sonido exterior).
- Sentir el corazón bombeando en el pecho.
- Aumento en la presión sanguínea, sofocos.
- Aumento de bostezo.

- Constipación, diarrea, dolor de estómago, estar enfermo (vómito). acidez. o indigestión, gases.
- Sudor aumentado, (picazón) sarpullido.
- Dolor muscular, espasmo muscular.
- Micción dolorosa, micción frecuente.
- Problemas para conseguir la erección, cambios en la eyaculación.
- Caídas (principalmente en adultos mayores), fatiga.
- Pérdida de peso.

Los niños y adolescentes menores de 18 años de edad (con depresión tratada con este medicamento tuvieron alguna pérdida de peso cuando empezaron a tomar por primera vez este medicamento. Aumento de peso para calzar con otros niños y adolescentes de soledad y sexo después de 6 meses de tratamiento.

Efectos colaterales poco comunes (puede afectar hasta 1 en 100 personas)

- Inflamación de la garganta que causa una voz ronca
- Pensamientos suicidas, dificultad para dormir, rechinar o apretar los dientes, sentirse desorientados, falta de motivación.
- Sacudidas o retorcimientos musculares repentinos involuntarios, sensación de inquietud o incapacidad de sentarse quieto o pararse quieto, sentirse nervioso, dificultad para concentrarse, cambios en el sentido del gusto dificultad para controlar movimiento ej: falta de coordinación movimientos musculares involuntario, síndrome de las piernas inquietas, mala calidad de sueño.
- Pupilas dilatadas (el centro oscuro del ojo), problemas con la visión.
- Sentirse mareado o "dando vueltas" (vértigo), dolor de oído.
- Latido cardíaco rápido y/o irregular.
- Desmayo, mareos, aturdimiento o desmayo estando de pie, dedos de las manos y/o pies fríos.
- Tensión de la garganta, sangrado nasal.
- Vómito de sangre o heces retardadas negras (fecas), gastroenteritis, eructos, dificultad para tragar.
- Inflamación del hígado que puede causar dolor abdominal y piel amarilla o que la parte blanca de los ojos se ponga amarilla.
- Sudor nocturno, urticaria, sudor frío, sensibilidad a la luz solar, aumento en la tendencia a moretones.
- Rigidez muscular, retorcimiento muscular.
- Dificultad o incapacidad de pasar orina, dificultad para empezar a orinar, necesidad de pasar orina durante la noche, necesidad de orinar más de lo normal, tener un flujo urinario disminuido.
- Sangrado vaginal anormal, períodos anormales, incluyendo períodos fuertes, dolorosos, irregulares o prolongados, períodos inusualmente cortos o inexistentes, dolor en los testículos o escroto.
- Dolor de pecho, sensación de frío, sed, escalofríos, sentirse acalorado, marcha anormal.
- Aumento de peso.

- La duloxetina puede causar efectos de los cuales puede no estar consciente tales como aumento en las enzimas hepáticas - niveles sanguíneos de potasio, creatina fosfoquinasa, azúcar, o colesterol.

Efectos colaterales raros (pueden afectar hasta 1 de 1000 personas)

- Reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareos con lengua o labios inflamados, reacciones alérgicas.
- Disminución de la actividad de la glándula tiroides que puede causar cansancio o aumento de peso.
- Deshidratación, bajos niveles de sodio en sangre (principalmente en adultos mayores: los síntomas pueden incluir sentirse mareado, débil, confundido, soñoliento o muy cansado, o sentirse o estar enfermo, más síntomas serios son desmayos, ataques o caídas), síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética (SIADH por sus siglas en inglés).
- Comportamiento suicida, manía (sobre actividad, pensamientos de carrera y disminución de la necesidad de dormir), alucinaciones, agresión y rabia.
- “Síndrome serotoninérgico“ (una reacción rara que puede causar sensaciones de gran felicidad, sopor, torpeza, inquietud, sensación de estar borracho, fiebre, sudor o músculos rígidos), ataques.
- Aumento de presión en el ojo (glaucoma)
- Inflamación de la boca, paso de sangre color rojo brillante a las heces, mal aliento (halitosis).
- Insuficiencia hepática, amarillamiento de la piel o la parte blanca de los ojos (ictericia).
- Síndrome de Stevens-Johnson (enfermedad grave con ampollamiento de la piel, boca, ojos y genitales),
- Reacción alérgica grave que causa inflamación del rostro o garganta (angioedema).
- Contracción de músculo de la quijada.
- Orina de olor anormal.
- Síntomas menopáusicos, producción anormal de leche materna en hombres o mujeres.

Informe de efectos colaterales

Si tiene cualquiera de estos efectos colaterales, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto colateral que no esté enumerado en este folleto. También puede informar efectos colaterales directamente a través del sistema de información nacional mencionado en el Anexo V. Al informar efectos colaterales puede ayudar a proporcionar más información respecto a la seguridad de este medicamento.

## **5. Cómo almacenar Binax©**

Mantenga este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.

No use este medicamento después de su fecha de vencimiento que está indicada en la caja/blister.

La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

No almacene a temperatura superior de 25°C.

Mantenga en el envase original para protegerlo de la humedad.

No se deshaga de ningún medicamento a través de aguas residuales o basura doméstica, Consulte con su farmacéutico cómo deshacerse de medicamentos que usted ya no utilice.

Estas medidas ayudarán a proteger el medioambiente.