

# Xeristar<sup>®</sup> 60mg

duloxetina HCl

**EN DEPRESIÓN Y ANSIEDAD**  
mejoría integral hacia la  
recuperación funcional

✓ Eficacia en el tratamiento de la **depresión y sus síntomas ansiosos y físicos dolorosos**<sup>1-3</sup>

✓ **Acción dual: mejoría de los síntomas** emocionales y físicos dolorosos **desde la dosis de inicio**<sup>4,5</sup>

✓ **Mejoría sintomática rápida**<sup>1-3</sup>



✓ **Mayores tasas de remisión que los ISRS** en pacientes con depresión moderada y severa<sup>6-8</sup>

✓ **Bien tolerado:**

- Tolerabilidad similar a la de los ISRS<sup>9,10</sup>
- Sin efectos significativos **sobre el peso corporal**<sup>11,12</sup>
- **No se encontró aumento de la incidencia de hipertensión arterial sostenida**<sup>12</sup>

✓ **Cómoda posología:**  
una sola  
toma al día<sup>13</sup>



ISRS: Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

**ESTEVE**



Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras
<b>Infecciones e infestaciones</b>				
		Laringitis		
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>				
			Reacción anafiláctica. Trastorno de hipersensibilidad.	
<b>Trastornos endocrinos</b>				
			Hipotiroidismo.	
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>				
	Disminución del apetito.	Hiper glucemia (notificada especialmente en pacientes. diabéticos)	Deshidratación. Hiponatremia SIADH <sup>6</sup>	
<b>Trastornos psiquiátricos</b>				
	Insomnio. Agitación. Disminución de la libido. Ansiedad. Orgasmos anormales. Sueños anormales.	Ideación suicida <sup>5,7</sup> . Trastornos del sueño. Bruxismo. Desorientación Apatia.	Comportamiento suicida <sup>5,7</sup> . Manía. Alucinaciones. Agresividad e ira <sup>4</sup> .	
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>				
Cefalea. Somnolencia.	Mareos. Letargo. Temblores. Parestesia.	Miclonía. Acatisia <sup>7</sup> . Nerviosismo Alteraciones de la atención. Disgeusia. Discinesia. Síndrome de piernas inquietas. Sueño de baja calidad.	Síndrome serotoninérgico <sup>6</sup> . Convulsiones <sup>1</sup> . Inquietud psicomotora <sup>8</sup> . Síntomas extrapiramidales <sup>6</sup> .	
<b>Trastornos oculares</b>				
	Visión borrosa.	Midriasis. Molestias visuales.	Glaucoma.	
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>				
	Acúfenos <sup>1</sup> .	Vértigo. Dolor de oído.		
<b>Trastornos cardíacos</b>				
	Palpitaciones.	Taquicardia. Arritmia supraventricular, principalmente fibrilación auricular.		
<b>Trastornos vasculares</b>				
	Aumento de la tensión arterial <sup>3</sup> . Rubor.	Síncope <sup>2</sup> . Hipertensión <sup>3,7</sup> . Hipotensión ortostática <sup>2</sup> . Sensación de frío periférico.	Crisis hipertensivas <sup>3,6</sup> .	
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>				
	Bostezos.	Espasmos laringeos. Epistaxis.	Enfermedad pulmonar intersticial <sup>10</sup> . Neumonía. eosinofílica <sup>2</sup> .	
<b>Trastornos gastrointestinales</b>				
Náuseas. Sequedad de boca.	Estreñimiento. Diarrea. Dolor abdominal. Vómitos. Dispepsia. Flatulencia.	Hemorragia gastrointestinal <sup>7</sup> . Gastroenteritis. Eructos. Gastritis. Disfagia.	Estomatitis. Hematoquecia. Halitosis. Colitis microscópica <sup>2</sup> .	
<b>Trastornos hepato biliares</b>				
		Hepatitis <sup>3</sup> . Aumento de las enzimas hepáticas (ALT, AST, fosfatasa alcalina). Daño hepático agudo.	Fallo hepático <sup>6</sup> . Ictericia <sup>6</sup> .	
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>				
	Aumento de la sudoración. Erupción.	Sudores nocturnos. Urticaria. Dermatitis de contacto. Sudores fríos. Reacciones de fotosensibilidad. Aumento de la tendencia a que se produzcan hematomas.	Síndrome de Stevens-Johnson <sup>6</sup> . Edema angioneurótico <sup>6</sup> .	Vasculitis cutánea.
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>				
	Dolor musculo-esquelético. Espasmo muscular.	Tensión muscular. Fasciculaciones musculares.	Trismo.	
<b>Trastornos renales y urinarios</b>				
	Disuria Polaquiuria.	Retención urinaria. Dificultad para comenzar a orinar. Nicturia. Poliuria. Disminución del flujo urinario.	Olor anormal de la orina.	
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>				
	Disfunción eréctil. Trastorno de la eyaculación. Eyaculación retardada.	Hemorragia ginecológica. Trastornos menstruales. Disfunción sexual. Dolor testicular.	Síntomas menopáusicos. Galactorrea. Hiperprolactinemia. Hemorragia posparto <sup>6</sup> .	
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>				
	Caidas <sup>8</sup> . Fatiga.	Dolor torácico <sup>7</sup> . Sensación anómala. Sensación de frío. Sed. Escalofríos. Malestar. Sensación de calor. Trastorno de la marcha.		
<b>Exploraciones complementarias</b>				
	Pérdida de peso	Aumento de peso. Aumento de la creatinfosfoquinas en sangre. Hiperpotasemia.	Aumento del colesterol plasmático.	

<sup>1</sup>Los casos de convulsiones y casos de acúfenos se notificaron también después de la interrupción del tratamiento. <sup>2</sup>Los casos de hipotensión ortostática y síncope se notificaron particularmente al comienzo del tratamiento. <sup>3</sup>Ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo". <sup>4</sup>Los casos de agresividad e ira se han notificado principalmente al principio del tratamiento o después de la interrupción del mismo. <sup>5</sup>Los casos de ideación suicida y comportamiento suicida se notificaron durante el tratamiento con duloxetina o poco después de la interrupción del mismo (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). <sup>6</sup>Frecuencia estimada de reacciones adversas notificadas durante el seguimiento de la comercialización; no se han observado en ensayos clínicos controlados con placebo. <sup>7</sup>Sin diferencias estadísticamente significativas respecto al placebo. <sup>8</sup>Las caídas fueron más comunes en pacientes de edad avanzada (>65 años). <sup>9</sup>Frecuencia estimada en base a todos los datos de los ensayos clínicos. <sup>10</sup>Frecuencia estimada basada en ensayos clínicos controlados con placebo.

**c. Descripción de determinadas reacciones adversas.** La interrupción del tratamiento con duloxetina (particularmente cuando se lleva a cabo de forma brusca) con frecuencia conduce a la aparición de síntomas de retirada. Las reacciones más comúnmente notificadas son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia o sensación de descarga eléctrica, especialmente en la cabeza), trastornos del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), fatiga, somnolencia, agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores, cefalea, mialgia, irritabilidad, diarrea, hiperhidrosis y vértigo. Generalmente, para los ISRS e IRSN estos acontecimientos son de leve a moderados y autolimitados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados. Se recomienda por lo tanto que cuando ya no sea necesario continuar el tratamiento con duloxetina, se realice una reducción gradual de la dosis (ver secciones "Posología y forma de administración" y "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). En la fase aguda (12 semanas) de tres ensayos clínicos con duloxetina en pacientes con dolor neuropático diabético, se observaron pequeños incrementos, pero estadísticamente significativos, de los niveles de glucemia en ayunas en los pacientes tratados con duloxetina. Los valores de HbA1c permanecieron estables tanto en el grupo tratado con duloxetina como en el grupo tratado con placebo. En la fase de extensión de estos ensayos, de una duración de 52 semanas, se observó un aumento de HbA1c tanto en el grupo tratado con duloxetina como en el de terapia habitual, pero el incremento medio fue de un 0,3% mayor en el grupo tratado con duloxetina. Se observó también un pequeño incremento de la glucemia en ayunas y del colesterol total en el grupo de pacientes tratados con duloxetina mientras que estos parámetros analíticos mostraron una ligera disminución en el grupo de terapia habitual. El intervalo QT corregido en función de la frecuencia cardíaca que presentaron los pacientes tratados con duloxetina no difirió del observado en los pacientes tratados con placebo. No se observaron diferencias clínicamente significativas para los intervalos QT, PR, QR, o QTcB entre los pacientes tratados con duloxetina y los pacientes tratados con placebo. Población pediátrica. Un total de 509 pacientes pediátricos de 7 a 17 años con trastorno depresivo mayor y 241 pacientes pediátricos de 7 a 17 años con trastorno de ansiedad generalizada fueron tratados con duloxetina en ensayos clínicos. En general, el perfil de reacciones adversas de duloxetina en niños y adolescentes fue similar al observado en adultos. Un total de 467 pacientes pediátricos inicialmente aleatorizados a duloxetina en ensayos clínicos experimentaron una disminución media en el peso de 0,1 kg a las 10 semanas en los pacientes con un aumento medio de 0,9 kg en 353 pacientes tratados con placebo. Posteriormente, durante el período de extensión de cuatro a seis meses, el promedio de estos pacientes presentó una tendencia a recuperar su percentil de peso basal esperado, basado en los datos de población emparejados por edad y género. En estudios de hasta 9 meses se observó una disminución global media de 1% en el percentil de altura (disminución de 2% en niños (7-11 años) y aumento de 0,3% en adolescentes (12-17 años)) en pacientes pediátricos tratados con duloxetina (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: [www.notificar.mec.es](http://www.notificar.mec.es). **Sobredosis.** Se han notificado casos de sobredosis de duloxetina con dosis de 5.400 mg, sola o en combinación con otros medicamentos. Se han notificado algunos casos de sobredosis mortales con duloxetina, principalmente en combinación con otros medicamentos, pero también con duloxetina sola a una dosis de aproximadamente 1.000 mg. Los signos y síntomas de sobredosisificación (con duloxetina sola o en combinación con otros medicamentos) incluyeron somnolencia, coma, síndrome serotoninérgico, convulsiones, vómitos y taquicardia. No se conoce un antídoto específico para duloxetina, pero si aparece el síndrome serotoninérgico, debe considerarse un tratamiento específico (como con ciproheptadina y/o control de la temperatura). Se debe establecer una vía respiratoria. Se recomienda el control de los signos cardíacos y vitales, junto con apropiadas medidas de apoyo y sintomáticas. El lavado gástrico puede estar indicado si se realiza poco después de la ingestión o en pacientes sintomáticos. El carbón activado puede ser útil para limitar la absorción. La duloxetina tiene un gran volumen de distribución, por lo que es poco probable que la diuresis forzada, la hemoperfusión y la exangino-perfusión sean beneficiosas. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes.** Contenido de la cápsula: Hipromelosa Talco, Dióxido de titanio (E171), Copolímero de ácido metacrílico- etil acrilato (1:1) dispersión al 30%, Citrato de trietilo, Esferas de azúcar (almidón de maíz y sacarosa) Sacarosa. Cubierta de la cápsula. *Xeristar 30 mg:* Gelatina, Dióxido de titanio (E171), FD & C Azul 2/indigo carmin (E132), Tinta de impresión negra (shellac, alcohol deshidratado, alcohol isopropílico, propilenglicol, alcohol butílico, hidróxido amónico, hidróxido potásico, agua purificada, óxido de hierro negro (E172)). *Xeristar 60 mg:* Gelatina, Dióxido de titanio (E171), FD & C Azul 2/indigo carmin (E132) Óxido de hierro amarillo (E172), Tinta de impresión negra (shellac, alcohol deshidratado, alcohol isopropílico, propilenglicol, alcohol butílico, hidróxido amónico, hidróxido potásico, agua purificada, óxido de hierro negro (E172)). **Incompatibilidades.** No procede. **Periodo de validez.** *Blister PVC-PVDC/Alu:* 36 meses. *Blister Alu/Alu:* 24 meses. **Precauciones especiales de conservación** *Xeristar 30 mg Blister PVC-PVDC/Alu:* Conservar por debajo de 30 °C. Conservar el blister en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. *Blister Alu/Alu:* Este medicamento no necesita condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. *Xeristar 60 mg Blister PVC-PVDC/Alu:* Conservar por debajo de 30 °C. *Blister Alu/Alu:* Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. **Naturaleza y contenido del envase** *Blister PVC/PVDC – Aluminio.* Blister Aluminio / Aluminio. *Xeristar 30 mg.* *Xeristar 30 mg* está disponible en blísteres de 7 y 28 cápsulas duras gastroresistentes. *Xeristar 60 mg.* *Xeristar 60 mg* está disponible en blísteres de 28 y 56 cápsulas duras gastroresistentes. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Ninguna especial. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Esteve Pharmaceuticals, S.A., Passeig de la Zona Franca, 109, 08038 Barcelona. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** *Xeristar 30 mg:* 81.272. *Xeristar 60 mg:* 81.273 **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Octubre 2016. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Agosto 2021 **RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Con receta médica. **CONDICIONES DE PRESTACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.** Financiado. Aportación reducida (cicero). **PRESENTACIÓN Y PRECIOS.** *Xeristar 30 mg* 28 cápsulas gastroresistentes EFG PVP: 12,85 € PVP+IVA: 13,36 €. *Xeristar 60 mg* 28 cápsulas gastroresistentes EFG PVP: 25,7 € PVP+IVA: 26,73 €. *Xeristar 60 mg* 56 cápsulas gastroresistentes EFG PVP: 51,4 € PVP+IVA: 53,45 € Comercializado por ESTEVE. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

**Referencias:** 1. Brannan SK, et al. Onset of action for duloxetine 60 mg once daily: double-blind, placebo-controlled studies. *J Psychiatr Res.* 2005; 39(2):161-72. 2. Hirschfeld RM, Mallinckrodt C, Lee TC, Detke MJ. Time course of depression-symptom improvement during treatment with duloxetine. *Depress Anxiety.* 2005; 21(4):170-7. 3. Detke MJ, Lu Y, Goldstein DJ, Hayes JR, Demitrack MA. Duloxetine, 60 mg once daily, for major depressive disorder: a randomized double-blind placebo-controlled trial. *J Clin Psychiatry.* 2002; 63(4):308-15. 4. Bymaster FP, et al. Comparative affinity of duloxetine and venlafaxine for serotonin and norepinephrine transporters in vitro and in vivo, human serotonin receptor subtypes, and other neuronal receptors. *Neuropsychopharmacology.* 2001; 25(6):871-80. 5. Wong DT, Bymaster FP. Dual serotonin and norepinephrine uptake inhibitor class of antidepressants potential for greater efficacy or just hype? *Prog Drug Res* 2002;58:169-222. 6. Szadoczky E, Rozsa S, Zambori J, Furedi J. Predictors for 2-year outcome of major depressive episode. *J Affect Disord.* 2004; 83(1):49-57. 7. Píntor L, Gasto C, Navarro V, Torres X, Fananas L. Relapse of major depression after complete and partial remission during a 2-year follow-up. *J Affect Disord.* 2003; 79(3):237-44. 8. Huang J, Wang Y, Chen J, Zhang Y, Yuan Z, Yue L, et al. Neuropsychiat Dis Treat. 2018 Sep 26;14: 2473-2484. 9. Perahia DG, et al. Duloxetine in the treatment of major depressive disorder: a placebo- and paroxetine-controlled trial. *Eur Psychiatry.* 2006 Sep;21(6):367-78. 10. Nelson JC, et al. The safety and tolerability of duloxetine compared with paroxetine and placebo: a pooled analysis of 4 clinical trials. *Prim Care Companion J Clin Psychiatry.* 2006;8(4):212-9. 11. Mallinckrodt CH, et al. Duloxetine: A New Treatment for the Emotional and Physical Symptoms of Depression. *Prim Care Companion J Clin Psychiatry.* 2003; 5(1):19-28. 12. Mancini M, et al. Duloxetine in the management of elderly patients with major depressive disorder: an analysis of published data. *Expert Opin Pharmacother.* 2009; 10(5): 847-860. 13. Ficha Técnica *Xeristar* EFG. Revisión 2021. [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/tu/81273/FT\\_81273.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/tu/81273/FT_81273.pdf).