



Literatura técnica

# Duloxetina HCl (Port. 344/C1)

Uso: Interno

CAS: 136434-34-9

# Sumário

<b>Introdução</b>	pág. 5
<b>Mecanismo de ação</b>	pág. 5
<b>Ficha técnica</b>	pág. 6
<b>Referência bibliográficas</b>	pág. 8

**Indicação:** O cloridrato de duloxetina é indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior e do transtorno de ansiedade generalizada. Além dessas indicações, também é utilizado no tratamento da neuropatia periférica diabética dolorosa, fibromialgia e dor musculoesquelética crônica, incluindo dor lombar crônica e dor associada à osteoartrite do joelho em adultos. O medicamento também pode ser utilizado no tratamento da incontinência urinária de esforço em mulheres adultas. Essas indicações estão relacionadas tanto aos seus efeitos antidepressivos quanto à sua capacidade de modular mecanismos centrais envolvidos na transmissão da dor.

**Posologia e modo de usar:** A duloxetina é administrada por via oral, geralmente na forma de cápsulas de liberação retardada disponíveis em diferentes dosagens, como 20 mg, 30 mg, 40 mg e 60 mg. As doses terapêuticas utilizadas no tratamento do transtorno depressivo maior situam-se normalmente entre 40 mg e 60 mg por dia, podendo variar de acordo com a indicação clínica e a resposta individual do paciente. O ajuste de dose deve ser realizado conforme a avaliação médica, considerando tolerabilidade e eficácia clínica.

Alguns pacientes podem se beneficiar de doses superiores a 60 mg por dia, podendo a dose ser aumentada até o máximo de 120 mg diários, especialmente nos casos em que a resposta clínica ao tratamento inicial não seja suficiente no manejo da dor crônica associada à dor lombar crônica ou à osteoartrite de joelho.

**Contraindicações:** A duloxetina é contraindicada em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao fármaco ou a qualquer componente da formulação. Também não deve ser administrada concomitantemente com inibidores da monoamina oxidase (IMAO), devido ao risco de reações adversas graves relacionadas ao aumento excessivo de neurotransmissores monoaminérgicos. O uso simultâneo com esses medicamentos pode desencadear síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente grave caracterizada por alterações neurológicas e autonômicas. Em pacientes com insuficiência renal grave ou pacientes em diálise o uso do cloridrato de duloxetina não é recomendado. Também não é recomendado em insuficiência hepática crônica ou cirrose, devido ao aumento da meia-vida e redução do clearance.

**Advertências:** O uso de duloxetina requer monitoramento clínico, especialmente em pacientes com transtornos psiquiátricos. Indivíduos com depressão ou outras doenças mentais podem apresentar aumento de pensamentos suicidas, principalmente no início do tratamento ou durante ajustes de dose. O medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com histórico de doenças hepáticas ou renais, convulsões, hipertensão, glaucoma de ângulo fechado ou transtorno bipolar. Além disso, o consumo excessivo de álcool pode aumentar o risco de toxicidade hepática durante o tratamento.

O tratamento com duloxetina deve ser conduzido com cautela em populações específicas. A administração durante a gravidez pode aumentar o risco de complicações neonatais, incluindo sangramento excessivo pós-parto e possíveis efeitos no recém-nascido, sendo necessária avaliação médica cuidadosa do risco-benefício. O cloridrato de duloxetina é excretado no leite materno e devido à segurança em crianças ser desconhecida, não é recomendável amamentar durante o tratamento com cloridrato de duloxetina. Pacientes devem ser monitorados quanto a alterações

comportamentais, especialmente nas fases iniciais do tratamento ou durante mudanças na posologia.

**Interações medicamentosas:** A duloxetina pode interagir com diversos medicamentos que atuam sobre neurotransmissores centrais. O uso concomitante com outros fármacos serotoninérgicos, como antidepressivos, medicamentos para doença de Parkinson, fármacos utilizados para enxaqueca ou alguns opioides, pode aumentar o risco de síndrome serotoninérgica. Essa condição é caracterizada por sintomas como agitação, alterações neuromusculares e instabilidade autonômica. Além disso, o metabolismo da duloxetina ocorre principalmente por enzimas do citocromo P450, especialmente CYP1A2 e CYP2D6, o que pode favorecer interações com medicamentos que inibem ou induzem essas enzimas.

O uso concomitante de cloridrato de duloxetina com preparações fitoterápicas contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*) pode aumentar a ocorrência de eventos adversos. A duloxetina apresenta elevada ligação às proteínas plasmáticas (superior a 90%), podendo aumentar a fração livre de outros medicamentos que também apresentam alta ligação proteica quando administrados concomitantemente. Estudos demonstraram que não houve alteração significativa na farmacocinética quando administrada com lorazepam. Já com triptanos, existem relatos raros de síndrome serotoninérgica, sendo recomendada monitorização cuidadosa do paciente, principalmente no início do tratamento ou durante aumento de dose.

**Reações Adversas:** As reações adversas mais frequentemente associadas ao uso de duloxetina incluem náuseas, boca seca, fadiga, tontura, cefaleia, insônia e alterações gastrointestinais como vômitos ou diarreia. Também podem ocorrer alterações de peso, disfunções sexuais, diminuição da libido e distúrbios ejaculatórios. Com menor frequência podem ocorrer sintomas relacionados ao sistema nervoso central, como ansiedade, agitação ou síndrome serotoninérgica (especialmente quando administrada em combinação com outros medicamentos que afetam a neurotransmissão serotoninérgica), taquicardia, vertigem, zumbido, distúrbios visuais, gastrite, gastroenterite, hemorragia gastrointestinal, aumento do colesterol sanguíneo, mioclonia, odor e urinário anormal.

## Introdução

O cloridrato de duloxetina é um fármaco pertencente à classe dos antidepressivos inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Trata-se de uma pequena molécula utilizada no tratamento de diversos distúrbios neuropsiquiátricos e condições dolorosas crônicas. A duloxetina recebeu aprovação regulatória inicial em 2004 para o tratamento do transtorno depressivo maior, sendo posteriormente aprovada para outras indicações terapêuticas. O fármaco atua principalmente no sistema nervoso central modulando neurotransmissores relacionados ao humor e à percepção da dor, sendo amplamente utilizado no manejo de transtornos depressivos, transtornos de ansiedade e síndromes dolorosas crônicas.

## Mecanismo de Ação

O cloridrato de duloxetina atua principalmente como um potente inibidor da recaptação neuronal de serotonina e noradrenalina, aumentando a concentração desses neurotransmissores na fenda sináptica. Esse mecanismo ocorre pela inibição dos transportadores dependentes de sódio responsáveis pela recaptação dessas monoaminas nos neurônios pré-sinápticos. O aumento da disponibilidade de serotonina e noradrenalina no sistema nervoso central contribui para a melhora dos sintomas depressivos e para a modulação das vias descendentes de controle da dor. A duloxetina apresenta baixa afinidade por receptores dopaminérgicos, colinérgicos, histaminérgicos, opioides e gabaérgicos, o que explica parte de seu perfil farmacológico específico.

## Ficha técnica

### Uso recomendado

INTERNO

### Características do ativo

**Aspecto:** Pó

**Cor:** Branco a quase branco

**Solubilidade:** Moderadamente solúvel em água e muito solúvel em metanol.

**Fator de equivalência:** 1 mg de duloxetina base é equivalente a 1,12 mg de cloridrato de duloxetina.

## Recomendações farmacotécnicas

### Advertências e restrições de uso

USO INTERNO. Produto destinado ao consumo oral. Não exceder a recomendação diária de consumo. Manter fora do alcance de crianças. Gestantes, lactantes e crianças somente devem consumir este produto sob orientação de profissional de saúde. Em caso de hipersensibilidade a algum dos componentes, suspender o uso.

### Recomendações de armazenamento e transporte:

Mantenha o recipiente devidamente fechado em ambiente seco e bem ventilado. Armazenar em temperatura ambiente e proteger contra incidência solar direta.

### Lote e validade

Vide embalagem.

---

## Referências bibliográficas

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Cloridrato de duloxetina: bula do medicamento. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=cloridrato%20de%20dulo>. Acesso em: 6 mar. 2026.
- DRUGBANK. Duloxetine. Disponível em: <https://go.drugbank.com/drugs/DB00476>. Acesso em: 6 mar. 2026.
- DRUGBANK. Duloxetine hydrochloride. Disponível em: <https://go.drugbank.com/salts/DBSALT000378>. Acesso em: 6 mar. 2026.
- DRUGS.COM. Duloxetine: uses, dosage, side effects and warnings. Disponível em: <https://www.drugs.com/duloxetine.html>. Acesso em: 6 mar. 2026.

Literatura técnica

# Duloxetine HCl (Port. 344/C1)

**SIGA-NOS NAS  
REDES SOCIAIS**

@irialmag

Irial  Mag

+55 11 4671-9200 | 0800 940 3210  
contato@irialmag.com.br

[www.irialmag.com.br](http://www.irialmag.com.br)