Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Duloxetine +pharma, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Duloxetine +pharma, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Duloxetinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Duloxetine +pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duloxetine +pharma
3. Jak stosować lek Duloxetine +pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Duloxetine +pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Duloxetine +pharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Duloxetine +pharma zawiera substancję czynną duloksetynę. Duloxetine +pharma zwiększa stężenie serotoniny i noradrenaliny w układzie nerwowym.

Lek Duloxetine +pharma wskazany jest do stosowania u dorosłych w leczeniu:
- depresji
- zaburzeń lękowych uogólnionych (utrzymujące się uczucie lęku lub nerwowość)
- bólu w neuropatii cukrzycowej (opisywanego zwykle jako palący, przeszywający, kłujący, rwący lub wrażenie porażenia prądem. W określonej części ciała może nastąpić utrata czucia lub doznania, takie jak dotyk, ciepło, chłód lub ucisk, mogą wywołać ból).

U większości osób z depresją lub lękiem lek Duloxetine +pharma zaczyna działać w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia, jednak może potrwać od 2 do 4 tygodni zanim nastąpi poprawa samopoczucia. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli po upływie tego czasu pacjent nie poczuje się lepiej. Nawet jeżeli nastąpi poprawa stanu pacjenta, lekarz może zalecić kontynuowanie przyjmowania leku Duloxetine +pharma, aby zapobiec nawrotowi depresji lub lęku.

U osób z bólem w neuropatii cukrzycowej poprawa stanu może nastąpić po kilku tygodniach. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli poprawa nie nastąpiła po upływie 2 miesięcy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duloxetine +pharma

Kiedy nie stosować leku Duloxetine +pharma
- jeśli pacjent ma uczulenie na duloksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek
- jeśli pacjent przyjmuje lub w ciągu ostatnich 14 dni przyjmował inny lek będący inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO) (patrz „Lek Duloxetine +pharma a inne leki")
- jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę, która jest przeważnie stosowana w leczeniu depresji, cyprofloksacynę lub enoksacynę - leki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę (patrz „Duloxetine +pharma a inne leki").

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub choroba serca. Lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien przyjmować lek Duloxetine +pharma.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Poniżej wymieniono przyczyny, dla których lek Duloxetine +pharma może nie być odpowiedni dla pacjenta. Przed rozpoczęciem stosowania leku Duloxetine +pharma należy omówić to z lekarzem, jeżeli:
- pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne (patrz „Duloxetine +pharma a inne leki")
- pacjent przyjmuje leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum)*
- u pacjenta występuje choroba nerek
- u pacjenta występowały w przeszłości napady padaczkowe
- u pacjenta występowały w przeszłości epizody manii
- u pacjenta występuje choroba afektywna dwubiegunowa
- u pacjenta występują choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w oku)
- u pacjenta występowały w przeszłości zaburzenia krzepnięcia (skłonność do siniaczenia)
- u pacjenta występuje ryzyko zmniejszonego stężenia sodu (na przykład podczas przyjmowania leków moczopędnych, zwłaszcza przez osoby w wieku podeszłym)
- pacjent przyjmuje obecnie inne leki, które mogą powodować uszkodzenie wątroby
- pacjent przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę (patrz „Duloxetine +pharma a inne leki").

Duloxetine +pharma może wywoływać uczucie niepokoju lub niemożność spokojnego usiedzenia lub ustania w miejscu. W razie wystąpienia takich objawów należy poinformować o tym lekarza.

Myśli samobójcze i pogłębiająca się depresja lub stany lękowe
Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Myśli te mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, gdyż leki te zaczynają działać dopiero po jakimś czasie, zazwyczaj po 2 tygodniach, ale czasem później.
Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeśli:
- pacjent miał już w przeszłości myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia
- pacjent jest młodym dorosłym - dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, przyjmujących leki przeciwdepresyjne.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.
Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych bądź przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie niniejszej ulotki. Można również zapytać o ich opinię, czy stan depresyjny lub lękowy chorego nie nasilił się lub czy zmiany w zachowaniu nie budzą ich niepokoju. Pacjent może zwrócić się z prośbą o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat
Zazwyczaj lek Duloxetine +pharma nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. U pacjentów w wieku poniżej 18 lat, którzy przyjmują leki z tej grupy, większe jest ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak: próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (przeważnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może zalecić stosowanie leku Duloxetine +pharma u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, jeżeli zdecyduje, że jest to dla nich korzystne. W razie wątpliwości związanych z zaleceniem stosowania leku Duloxetine +pharma u pacjenta w wieku poniżej 18 lat, należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta w wieku poniżej 18 lat przyjmującego lek Duloxetine +pharma wystąpi lub nasili się którekolwiek z wymienionych powyżej działań niepożądanych. Ponadto, brak długoterminowych danych o bezpieczeństwie stosowania leku Duloxetine +pharma w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Duloxetine +pharma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Duloksetyna, główny składnik leku Duloxetine +pharma, może występować także w lekach stosowanych w leczeniu innych chorób:
- bólu w neuropatii cukrzycowej
- depresji
- lęku
- nietrzymaniu moczu.

Należy unikać jednoczesnego stosowania więcej niż jednego z tych leków. Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę.

Lekarz zdecyduje, czy można przyjmować lek Duloxetine +pharma jednocześnie z innymi lekami. **Nie należy zaczynać ani przerywać stosowania innych leków, w tym leków dostępnych bez recepty i preparatów ziołowych, bez skontaktowania się z lekarzem.**

Należy także poinformować lekarza w przypadku przyjmowania któregokolwiek z wymienionych poniżej leków:

Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO)
Nie należy przyjmować leku Duloxetine +pharma jednocześnie z innym lekiem przeciwdepresyjnym, zwanym inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO) lub w krótkim odstępie czasu (w ciągu 14 dni) po zaprzestaniu stosowania IMAO.
Przykładem IMAO jest moklobemid (lek przeciwdepresyjny) oraz linezolid (antybiotyk). Jednoczesne przyjmowanie IMAO z wieloma lekami wydawanymi na receptę, w tym z lekiem Duloxetine +pharma, może powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane.
Po odstawieniu IMAO musi upłynąć przynajmniej 14 dni zanim rozpocznie się przyjmowanie leku Duloxetine +pharma. Podobnie, musi upłynąć przynajmniej 5 dni od odstawienia leku Duloxetine +pharma zanim zacznie się przyjmować IMAO.

Leki powodujące senność
Do leków tych należą leki wydawane na receptę, np. benzodiazepiny, silne leki przeciwbólowe, leki przeciwpsychotyczne, fenobarbital i leki przeciwhistaminowe.

Leki zwiększające stężenie serotoniny
Tryptany, tramadol, tryptofan, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (takie jak paroksetyna i fluoksetyna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego noradrenaliny (takie jak

wenlafaksyna), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (takie jak klomipramina, amitryptylina), petydyna, ziele dziurawca zwyczajnego *(Hypericum perforatum)* i IMAO (takie jak moklobemid i linezolid). Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
Jeśli wystąpią jakiekolwiek nietypowe objawy podczas stosowania tych leków jednocześnie z lekiem Duloxetine +pharma, należy skontaktować się z lekarzem.

Doustne leki przeciwzakrzepowe lub leki przeciwpłytkowe
Leki, które rozrzedzają krew lub zapobiegają krzepnięciu krwi, mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawienia.

Lek Duloxetine +pharma z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Duloxetine +pharma można przyjmować w trakcie posiłków lub między posiłkami.
Należy zachować ostrożność spożywając alkohol podczas przyjmowania leku Duloxetine +pharma.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeżeli podczas stosowania leku Duloxetine +pharma zajdzie w ciążę lub gdy stara się zajść w ciążę. Pacjentka może przyjmować lek Duloxetine +pharma dopiero po rozważeniu z lekarzem możliwych korzyści z leczenia i zagrożenia dla nienarodzonego dziecka.

Pacjentka powinna poinformować położną i (lub) lekarza o przyjmowaniu leku Duloxetine +pharma. Stosowanie w trakcie ciąży podobnych leków (selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny) może zwiększać ryzyko ciężkiego stanu u dzieci, nazywanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków, powodującego szybszy oddech u dziecka i sinicę. Takie objawy występują zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Jeśli pacjentka zauważy je u swojego dziecka, powinna natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Duloxetine +pharma pod koniec ciąży, u noworodka mogą wystąpić pewne objawy. Zwykle występują one w chwili narodzin lub w ciągu kilku następnych dni. Objawy mogą obejmować: wiotkość mięśni, drżenie, drżączkę, trudności w karmieniu, problemy z oddychaniem i napady drgawek. Jeśli pacjentka zauważy którykolwiek z tych objawów, lub martwi ją stan zdrowia dziecka, powinna zwrócić się do lekarza lub położnej z prośbą o pomoc.

Karmienie piersią
Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli karmi piersią. Nie zaleca się stosowania leku Duloxetine +pharma w okresie karmienia piersią. Kobiety karmiące piersią powinny zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Duloxetine +pharma może powodować senność lub zawroty głowy. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, zanim nie pozna swojej reakcji na lek Duloxetine +pharma.

Lek Duloxetine +pharma zawiera sacharozę
Duloxetine +pharma zawiera **sacharozę**. Jeśli lekarz wcześniej stwierdził u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Duloxetine +pharma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Duloxetine +pharma przyjmuje się doustnie. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Leczenie depresji i bólu w neuropatii cukrzycowej
Zwykle stosowana dawka leku Duloxetine +pharma to 60 mg przyjmowane raz na dobę, jednak lekarz zaleci dawkę odpowiednią dla danego pacjenta.

Leczenie zaburzeń lękowych uogólnionych
Zwykle stosowana dawka początkowa leku Duloxetine +pharma to 30 mg raz na dobę. U większości pacjentów dawka jest następnie zwiększana do 60 mg raz na dobę, jednak lekarz zaleci odpowiednią dawkę dla danego pacjenta. Dawka może być zwiększona aż do 120 mg na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Przyjmowanie leku Duloxetine +pharma codziennie o tej samej porze dnia pomoże pamiętać o jego zażyciu.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek Duloxetine +pharma. Nie należy przerywać stosowania leku Duloxetine +pharma ani zmieniać stosowanej dawki bez konsultacji z lekarzem. Istotne jest właściwe leczenie choroby, aby pacjent poczuł się lepiej. W razie braku leczenia, stan pacjenta może się nie poprawić, może stać się bardziej poważny i trudny do leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Duloxetine +pharma
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Duloxetine +pharma należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania obejmują: senność, śpiączkę, zespół serotoninowy (rzadko występująca reakcja, która może powodować uczucie nadmiernego zadowolenia, senność, zaburzenia koordynacji ruchowej, niepokój, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni), drgawki, wymioty i szybką akcja serca.

Pominięcie przyjęcia leku Duloxetine +pharma
W razie pominięcia dawki należy zażyć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę i zażyć pojedynczą dawkę, jak zazwyczaj. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy zażywać większej dawki dobowej leku Duloxetine +pharma niż zalecił lekarz.

Przerwanie stosowania leku Duloxetine +pharma
NIE NALEŻY przerywać stosowania leku bez porozumienia się z lekarzem, nawet w przypadku odczucia poprawy. Jeśli lekarz zdecyduje, że pacjent nie musi już stosować leku Duloxetine +pharma, zaleci zmniejszanie stosowanej dawki przez co najmniej 2 tygodnie.

U niektórych pacjentów, którzy nagle przerywają stosowanie leku Duloxetine +pharma, mogą wystąpić objawy, takie jak:
- zawroty głowy, uczucie mrowienia podobne do kłucia szpilkami lub igłami lub wrażenie porażenia prądem (szczególnie w obrębie głowy), zaburzenia snu (realistyczne sny, koszmary senne, trudności w zasypianiu), zmęczenie, senność, niepokój lub pobudzenie, lęk, nudności lub wymioty, drżenie, bóle głowy, ból mięśni, drażliwość, biegunka, nadmierna potliwość lub zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.

Objawy te zazwyczaj nie są poważne i ustępują w ciągu kilku dni. Jeśli jednak są uciążliwe, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te są zwykle łagodne do umiarkowanych i zazwyczaj ustępują po kilku tygodniach.

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- ból głowy, senność
- nudności, suchość w jamie ustnej

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- brak apetytu
- zaburzenia snu, pobudzenie, zmniejszony popęd płciowy, lęk, trudność lub niemożność osiągnięcia orgazmu, niezwykłe sny
- zawroty głowy, uczucie spowolnienia, drżenie mięśni, drętwienie obejmujące: drętwienie, uczucie kłucia lub mrowienia skóry
- niewyraźne widzenie
- szumy uszne (słyszenie dźwięku w uszach przy braku jego zewnętrznego źródła)
- uczucie kołatania serca
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, nagłe zaczerwienienie twarzy
- wzmożone ziewanie
- zaparcie, biegunka, ból brzucha, wymioty, zgaga lub niestrawność, oddawanie wiatrów
- zwiększone pocenie
- (swędząca) wysypka
- ból mięśni, kurcze mięśni
- bolesne oddawanie moczu, częste oddawanie moczu
- problem z uzyskaniem erekcji, zmiany w ejakulacji
- upadki (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku), zmęczenie
- zmniejszenie masy ciała

U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z depresją, leczonych tym lekiem, obserwowano zmniejszenie masy ciała po rozpoczęciu przyjmowania leku. Po 6 miesiącach leczenia masa ciała zwiększała się i wyrównywała z tą obserwowaną u innych dzieci i nastolatków w tym samym wieku i tej samej płci.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
- zapalenie gardła powodujące chrypkę
- myśli samobójcze, trudności z zasypianiem, zgrzytanie zębami lub zaciskanie zębów, dezorientacja, brak motywacji
- nagłe mimowolne ruchy lub drganie mięśni, uczucie niepokoju lub niemożność spokojnego usiedzenia lub ustania w miejscu, zdenerwowanie, zaburzenia koncentracji, zaburzenia smaku, trudności w kontrolowaniu ruchów, np. brak koordynacji lub niezamierzone ruchy mięśni, zespół niespokojnych nóg
- pogorszona jakość snu
- rozszerzenie źrenic (ciemny środkowy punkt oka), zaburzenia widzenia
- uczucie zawrotów głowy lub „wirowania” (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), ból ucha
- szybkie i (lub) nieregularne bicie serca
- omdlenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenia przy wstawaniu
- uczucie zimna w palcach rąk i (lub) stóp
- ucisk w gardle, krwawienie z nosa
- wymioty z krwią lub czarny, smolisty kał, zapalenie żołądka i jelit, odbijanie się treści żołądkowej, trudności w połykaniu
- zapalenie wątroby, które może powodować ból brzucha i zażółcenie skóry lub białkówek oka

- nocne pocenie się, pokrzywka, zimne poty, wrażliwość na światło słoneczne, zwiększona tendencja do powstawania siniaków
- sztywność i drganie mięśni
- trudność lub niemożność oddawania moczu, trudność w rozpoczęciu oddawania moczu, potrzeba oddawania moczu w nocy, potrzeba oddawania moczu w ilości większej niż zazwyczaj, zmniejszenie ilości wydzielanego moczu
- nieprawidłowe krwawienie z pochwy, zaburzenia miesiączkowania, w tym nasilone, bolesne, nieregularne lub przedłużające się miesiączki, nieprawidłowo skąpe miesiączki lub brak miesiączki
- ból jąder lub moszny
- ból w klatce piersiowej, uczucie zimna, pragnienie, dreszcze, uczucie gorąca, zaburzenia chodu
- zwiększenie masy ciała
- Duloxetine +pharma może wywoływać działania niepożądane, których można nie być świadomym, takie jak zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub stężenia potasu we krwi, zwiększenie aktywności kinazy fosfokreatynowej, stężenia glukozy lub cholesterolu we krwi.

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)
- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy z obrzękiem języka lub warg, reakcje alergiczne
- zmniejszenie czynności tarczycy, które może powodować zmęczenie lub zwiększenie masy ciała
- odwodnienie, małe stężenie sodu we krwi (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku; objawami mogą być: zawroty głowy, osłabienie, stany splątania, uczucie senności, nadmierne zmęczenie, nudności lub wymioty; cięższe objawy to: omdlenia, drgawki oraz upadki), zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)
- zachowania samobójcze, stan pobudzenia maniakalnego (nadmierna aktywność, gonitwa myśli i zmniejszona potrzeba snu), omamy, agresja i przejawy gniewu
- zespół serotoninowy (rzadko występująca reakcja, która może powodować wrażenie nadmiernego zadowolenia, senność, zaburzenia koordynacji ruchowej, niepokój, zwłaszcza ruchowy, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni), drgawki
- zwiększenie ciśnienia w oku (jaskra)
- zapalenie jamy ustnej
- jasnoczerwona krew w kale, nieprzyjemny oddech
- niewydolność wątroby, żółte zabarwienie skóry lub białkówek oka (żółtaczka)
- zespół Stevensa - Johnsona (poważna choroba z owrzodzeniem skóry, jamy ustnej, oczu i narządów płciowych)
- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- skurcz mięśni żuchwy
- nieprawidłowy zapach moczu
- objawy menopauzy, nieprawidłowe wytwarzanie mleka u mężczyzn lub kobiet

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Duloxetine +pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności" lub „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Duloxetine +pharma

- Substancją **czynną** leku jest duloksetyna.

  Duloxetine +pharma, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
  Każda kapsułka zawiera 30 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

  Duloxetine +pharma, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
  Każda kapsułka zawiera 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

- **Pozostałe** składniki to:
  - Zawartość kapsułki: sacharoza, ziarenka (zawiera skrobię kukurydzianą), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer 1:1, dyspersja 30% (Eudragit L30D55), hypromeloza, sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, trietylu cytrynian, Plasacryl T20 (glicerylu stearynian, trietylu cytrynian, polisorbat 80, woda).
  - Osłonka kapsułki
    Duloxetine +pharma,30 mg: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, indygotyna (E 132), woda.
    Duloxetine +pharma,60 mg: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, indygotyna (E 132), żelaza tlenek żółty (E 172), woda.
  - Tusz zielony (tylko Duloxetine +pharma, 30 mg): szelak, glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).
  - Tusz biały (tylko Duloxetine +pharma, 60 mg): szelak, glikol propylenowy, powidon, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Duloxetine +pharma i co zawiera opakowanie
Lek Duloxetine +pharma występuje w postaci kapsułek dojelitowych twardych. Każda kapsułka zawiera peletki chlorowodorku duloksetyny pokryte warstwą chroniącą je przed działaniem soku żołądkowego.

Duloxetine +pharma, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Kapsułki żelatynowe twarde w rozmiarze 3, składające się z nieprzezroczystego białego korpusu z żółtym nadrukiem „30 mg" oraz nieprzezroczystego, niebieskiego wieczka z żółtym nadrukiem „DLX".

Duloxetine +pharma, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Kapsułki żelatynowe twarde w rozmiarze 1, składające się z nieprzezroczystego zielonego korpusu z białym nadrukiem „60 mg" oraz nieprzezroczystego, niebieskiego wieczka z białym nadrukiem „DLX".

Lek Duloxetine +pharma dostępny jest w opakowaniach po 7, 10, 28 i 30 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

Wytwórca
Pharmascience International Limited
Julia House, Themistokli Dervi, 3
P.C. 1066 Nikozja
Cypr

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2017