

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Duloxetine Apotex, 30 mg kapsułki dojelitowe, twarde

Duloxetine Apotex, 60 mg kapsułki dojelitowe, twarde

Duloksetyna (w postaci chlorowodoru)

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 jakiegokolwiek 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 Apotex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duloxetine Apotex
3. Jak stosować lek Duloxetine Apotex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Duloxetine Apotex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Duloxetine Apotex zawiera substancję czynną duloksetynę. Lek ten zwiększa stężenie serotoniny i noradrenaliny w układzie nerwowym.

Lek Duloxetine Apotex wskazany jest u dorosłych w leczeniu:

- depresji
- zaburzeń lękowych uogólnionych (długotrwałe uczucie lęku lub nerwowość)
- bólu w neuropatii cukrzycowej (opisywanego zwykle jako palący, przeszywający, kłujący, rwący ból lub ból porównywany do porażenia prądem. W określonej części ciała może nastąpić utrata czucia, lub wystąpić mogą doznania takie, jak odczucia dotyku, ciepła lub chłodu, a nacisk może powodować ból).

U większości osób z depresją lub lękiem lek Duloxetine Apotex zaczyna działać w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia, jednak może to trwać od 2 do 4 tygodni zanim nastąpi poprawa. Jeśli po upływie tego czasu nie nastąpiła poprawa, należy zwrócić się do lekarza. Nawet, jeżeli wystąpi poprawa stanu pacjenta, lekarz może zalecić kontynuowanie stosowania leku Duloxetine Apotex, aby zapobiec nawrotowi depresji lub lęku.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duloxetine Apotex

Kiedy nie stosować leku Duloxetine Apotex:

- 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 stosuje lub w ciągu ostatnich 14 dni przyjmował inny lek, będący inhibitorem monoaminoooksydazy (IMAO), patrz „Lek Duloxetine Apotex a inne leki”
- jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę, która jest zwykle stosowana w leczeniu depresji,

- cyprofloksacynę lub enoksacynę, leki, które są stosowane w leczeniu niektórych zakażeń.
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę, patrz „Lek Duloxetine Apotex 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 Apotex.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leki takie, jak Duloxetine Apotex (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Poniżej wymieniono kilka przyczyn, z powodu których nie można zastosować leku Duloxetine Apotex u pacjenta.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Duloxetine Apotex należy omówić to z lekarzem, jeżeli pacjent:

- przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne, patrz „Lek Duloxetine Apotex a inne leki”
- przyjmuje leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)
- ma chorobę nerek
- miał w przeszłości napady padaczkowe
- miał w przeszłości epizody manii
- ma chorobę afektywną dwubiegunową
- ma choroby oczu, takie jak pewien rodzaj jaskry (podwyższone ciśnienie w oku)
- miał w przeszłości zaburzenia krzepnięcia (skłonność do powstawania siniaków), w szczególności jeżeli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).
- narażony jest na ryzyko wystąpienia zmniejszonego stężenia sodu (na przykład podczas przyjmowania leków moczopędnych, zwłaszcza pacjent w wieku podeszłym)
- przyjmuje inne leki, które mogą powodować uszkodzenie wątroby
- przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę, patrz „Lek Duloxetine Apotex a inne leki”
- ma depresję lub inne schorzenia leczone lekami przeciwdepresyjnymi.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające buprenorfinę. Stosowanie tych leków jednocześnie z duloksetyną może prowadzić do zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz „Inne leki i Duloxetine Apotex”).

Duloxetine Apotex może powodować uczucie niepokoju ruchowego lub niemożność spokojnego siedzenia lub stania w miejscu. W razie wystąpienia takich objawów, należy poinformować o tym lekarza.

Myśli samobójcze i pogłębiająca się depresja lub stany lękowe

Depresja i (lub) stany lękowe mogą przyczynić się do wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Mogą się one nasilić po rozpoczęciu przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ musi upłynąć trochę czasu, zazwyczaj dwa tygodnie lub dłużej, zanim leki zaczną działać. Myśli te mogą nasilić się:

- u pacjentów, u których wcześniej występowały myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu.
- u młodych dorosłych. Dane z badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z chorobami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

W przypadku wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala.

Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela pacjenta o jego stanie depresyjnym lub lękowym i poproszenie o przeczytanie tej ulotki dla pacjenta. Można również zapytać o ich opinię, czy stan depresyjny lub lękowy nie nasilił się, a zmiany w zachowaniu nie budzą niepokoju.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Zazwyczaj lek Duloxetine Apotex 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, występuje większe

ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (przeważnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Jednakże, lekarz może zalecić stosowanie leku Duloxetine Apotex u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, jeżeli zdecyduje, że jest to dla nich korzystne. W przypadku wątpliwości w sytuacji, gdy lekarz zaleci stosowanie tego leku u pacjenta w wieku poniżej 18 lat, należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta w tym wieku wystąpi którekolwiek z wymienionych powyżej działań niepożądanych lub jego nasilenie. Ponadto, brak jest danych z długoterminowych badań bezpieczeństwa stosowania duloksetyny w tej grupie wiekowej, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Duloxetine Apotex 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 tego leku, występuje także w różnych lekach stosowanych w leczeniu innych chorób:

- bólu w neuropatii cukrzycowej, depresji, lęku i nietrzymania moczu.

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

Lekarz zdecyduje, czy można przyjmować lek Duloxetine Apotex jednocześnie z innymi lekami.

Nie należy zaczynać lub przerywać stosowania innych leków, w tym leków wydawanych bez recepty i preparatów ziołowych, bez uzgodnienia z lekarzem.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z wymienionych poniżej leków:

Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO): nie należy przyjmować leku Duloxetine Apotex jednocześnie z innym lekiem przeciwdepresyjnym, zwanym inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO) lub w krótkim odstępie czasu (w ciągu 14 dni) po zaprzestaniu stosowania IMAO. Przykłady IMAO to moklobemid (lek przeciwdepresyjny) oraz linezolid (antybiotyk). Jednoczesne przyjmowanie IMAO z wieloma lekami wydawanymi na receptę, w tym z lekiem Duloxetine Apotex, może powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Po zakończeniu leczenia IMAO musi upłynąć przynajmniej 14 dni zanim rozpocznie się stosowanie leku Duloxetine Apotex. Zanim zaczniesz przyjmowanie IMAO musi upłynąć przynajmniej 5 dni od zakończenia stosowania leku Duloxetine Apotex.

Leki powodujące senność: do leków tych należą przepisywane przez lekarza, np. benzodiazepiny, silne leki przeciwbólowe, leki przeciwpsychotyczne, fenobarbital i leki przeciwhistaminowe.

Leki zwiększające stężenie serotoniny: tryptany, tramadol, tryptofan, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI, np. paroksetyna i fluoksetyna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego noradrenaliny (SNRI, np. wenlafaksyna), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. klomipramina, amitrypylina), petydyna, ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) i IMAO (np. moklobemid i linezolid). Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy podczas stosowania tych leków jednocześnie z lekiem Duloxetine Apotex, należy skontaktować się z lekarzem.

Doustne leki przeciwzakrzepowe lub leki przeciwplytkowe: Leki, które rozrzedzają krew lub zapobiegają krzepnięciu krwi. Leki te mogą zwiększyć ryzyko krwawienia.

Niektóre leki mogą nasilać działania niepożądane leku Duloxetine Apotex i czasami powodować bardzo ciężkie reakcje. Podczas przyjmowania leku Duloxetine Apotex nie należy przyjmować żadnych innych leków bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, a zwłaszcza:

- leków zawierających buprenorfinę. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Duloxetine Apotex i mogą wystąpić objawy, takie jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni kontrolujących ruch gałek ocznych, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierne pocenie się, drżenie, nasilenie

odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperatura ciała powyżej 38 °C. Jeśli takie objawy wystąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Duloxetine Apotex z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Duloxetine Apotex można przyjmować w czasie posiłków lub między posiłkami. Należy zachować ostrożność, spożywając alkohol podczas stosowania leku Duloxetine Apotex.

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.

- Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeżeli podczas stosowania leku Duloxetine Apotex zajdzie w ciążę lub planuje zajść w ciążę. Pacjentka może przyjmować lek Duloxetine Apotex dopiero po omówieniu z lekarzem spodziewanych korzyści z leczenia i możliwego zagrożenia dla nienarodzonego dziecka.

Pacjentka powinna poinformować położną i (lub) lekarza o przyjmowaniu leku Duloxetine Apotex. Stosowanie podczas ciąży podobnych leków (selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny) może zwiększać ryzyko wystąpienia u dzieci ciężkiego stanu, nazywanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (PPHN), które powoduje u dziecka szybszy oddech i sinicę. Takie objawy występują zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Jeśli pacjentka stwierdzi ich wystąpienie u swojego dziecka, powinna natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Duloxetine Apotex pod koniec ciąży, takie objawy mogą wystąpić u noworodka. Występują zwykle w chwili urodzenia lub w ciągu kilku dni po urodzeniu. Są to następujące objawy: wiotkość mięśni, drżenie, drżączka, trudności w karmieniu, problemy z oddychaniem i napady drgawek. Jeśli pacjentka stwierdzi wystąpienie któregoś z tych objawów lub martwi ją stan zdrowia dziecka, powinna zwrócić się o poradę do lekarza lub położnej, którzy udzielą odpowiednich wyjaśnień.

- Dostępne dane dotyczące stosowania duloksetyny w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży, ogólnie nie wykazują zwiększonego ryzyka wad wrodzonych u dziecka. Jeśli pacjentka przyjmuje duloksetynę w drugiej połowie ciąży, może wystąpić zwiększone ryzyko wczesnego porodu, głównie między 35. a 36. tygodniem ciąży (6 dodatkowych przedwcześnie urodzonych niemowląt na każde 100 kobiet przyjmujących duloksetynę w drugiej połowie ciąży).
- Jeśli pacjentka przyjmuje lek Duloxetine Apotex pod koniec trwania ciąży, jest zwiększone ryzyko nadmiernego krwawienia z pochwy krótko po porodzie, szczególnie w przypadku występowania w przeszłości zaburzeń krzepnięcia. Należy poinformować lekarza lub położną o przyjmowaniu duloksetyny, aby mogli zalecić odpowiednie postępowanie.
- Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli karmi piersią. Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie karmienia piersią. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Duloxetine Apotex może powodować senność lub zawroty głowy. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu poznania reakcji swojego organizmu na lek Duloxetine Apotex.

Lek Duloxetine Apotex zawiera sacharozę

Duloxetine Apotex zawiera **sacharozę**. Jeśli lekarz wcześniej stwierdził u pacjenta nietolerancję na niektóre cukry, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Duloxetine Apotex

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

Lek Duloxetine Apotex przyjmuje się doustnie. Kapsułkę należy połykać w całości popijając wodą.

Leczenie depresji i bólu w neuropatii cukrzycowej

Zwykle stosowana dawka leku Duloxetine Apotex to 60 mg przyjmowane raz na dobę. Jednakże, lekarz zaleci dawkę odpowiednią dla każdego pacjenta.

Leczenie zaburzeń lękowych uogólnionych

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Duloxetine Apotex to 30 mg raz na dobę. U większości pacjentów dawka jest następnie zwiększana do 60 mg raz na dobę. Jednakże, lekarz zaleci odpowiednią dawkę dla każdego pacjenta. Dawka może być zwiększona aż do 120 mg w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

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

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować lek Duloxetine Apotex. Nie należy przerywać stosowania tego leku lub zmieniać stosowanej dawki bez konsultacji z lekarzem. Istotne jest właściwe leczenie choroby, aby pacjent poczuł się lepiej. Jeśli pacjent zaniecha leczenia, jego stan może się utrzymywać, a także nasilić i stać trudny do leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Duloxetine Apotex

Jeśli pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę leku Duloxetine Apotex, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania to: senność, śpiączka, zespół serotoninowy (rzadko występująca reakcja, która może powodować uczucie nadmiernego zadowolenia, senność, zaburzenia koordynacji ruchowej, niepokój, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączka, pocenie się lub sztywność mięśni), drgawki, wymioty i szybka akcja serca.

Pominięcie zastosowania leku Duloxetine Apotex

W przypadku pominięcia dawki należy zażyć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli nadejdzie pora zażycia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki, a zażyć pojedynczą dawkę jak zazwyczaj. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy zażywać większej dawki dobowej leku Duloxetine Apotex niż zalecił lekarz.

Przerwanie stosowania leku Duloxetine Apotex

Nawet jeśli pacjent czuje się lepiej **NIE NALEŻY** przerywać stosowania leku bez porozumienia się z lekarzem. Jeśli lekarz zdecyduje, że pacjent nie musi już stosować leku Duloxetine Apotex, zaleci zmniejszanie stosowanej dawki przez co najmniej 2 tygodnie, aż do zakończenia stosowania leku.

U niektórych pacjentów, którzy nagle przerywają stosowanie leku Duloxetine Apotex, mogą wystąpić objawy, takie jak:

- zawroty głowy, uczucie mrowienia podobne do klucia 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, nadmierne pocenie się lub zawroty głowy spowodowane zaburzeniami błędnika.

Objawy te zazwyczaj nie są ciężkie i przemijają w ciągu kilku dni. Jeśli 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 lub umiarkowane i zwykle ustępują po kilku tygodniach.

Bardzo często zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy, senność
- nudności (mdłości), suchość w jamie ustnej

Często zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- brak apetytu
- zaburzenia snu, pobudzenie, zmniejszony popęd płciowy, lęk, trudność lub niemożność osiągnięcia orgazmu, niezwykle sny
- zawroty głowy, uczucie spowolnienia, drżenie mięśni, zdrętwienie, w tym zdrętwienie, uczucie kłucia lub mrowienie skóry
- niewyraźne widzenie
- szumy uszne (słyszenie dźwięku w uszach bez jego zewnętrznego źródła)
- uczucie kołatania serca
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, nagle zaczerwienienie twarzy
- wzmożone ziewanie
- zaparcie, biegunka, ból brzucha, wymioty, zgaga lub niestrawność, wiatry
- nasilone pocenie się, wysypka (swędząca)
- ból mięśni, kurcze mięśni
- bolesne oddawanie moczu, częste oddawanie moczu
- zaburzenia 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, po rozpoczęciu jego przyjmowania obserwowano zmniejszenie masy ciała. Po 6 miesiącach leczenia następowało zwiększenie masy ciała i jej wyrównanie z obserwowaną u dzieci i nastolatków w tym samym wieku i tej samej płci.

Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- zapalenie gardła powodujące chrypkę
- myśli samobójcze, trudności z zasypianiem, zgrzytanie zębami lub ich zaciskanie, dezorientacja, brak motywacji
- nagle mimowolne ruchy lub drganie mięśni, uczucie niepokoju lub niemożność spokojnego siedzenia lub stania 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 (ciemna środkowa część oka), zaburzenia widzenia
- zawroty głowy lub uczucie wirowania (spowodowane zaburzeniami błędnika), ból ucha
- szybkie i (lub) niemiernie bicie serca
- omdlenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenia podczas wstawania, uczucie zimna w palcach rąk i (lub) stóp
- ucisk w gardle, krwawienie z nosa
- wymioty z krwią, lub czarne, smoliste stolce, zapalenie żołądka i jelit, odbijanie się treści żołądkowej, trudności w połknięciu
- zapalenie wątroby, które może powodować ból brzucha i zażółcenie skóry lub białek oka
- nocne pocenie się, pokrzywka, zimne poty, nadwrażliwość na światło słoneczne, zwiększona tendencja do powstawania siniaków
- sztywność i drganie mięśni
- trudność lub niemożność oddawania moczu, trudność, aby rozpocząć oddawanie moczu, potrzeba oddawania moczu w nocy, oddawanie 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, rzadko 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 Apotex może wywoływać działania niepożądane, których nie jest się świadomym,

takie jak zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub stężenia potasu we krwi, zwiększenie aktywności kinazy fosfokreatynowej, stężenia glukozy czy cholesterolu we krwi.

Rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu, zawroty głowy z opuchniętym językiem lub wargami, 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, nadmiernego zmęczenia lub nudności, lub wymioty, cięższe objawy to omdlenia, drgawki oraz upadki), zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)
- zachowania samobójcze, mania (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, gorączka, pocenie się lub sztywność mięśni), drgawki
- zwiększenie ciśnienia w oku (jaskra)
- zapalenie jamy ustnej, jasnoczerwona krew w kale, nieprzyjemny oddech, zapalenie jelita grubego (prowadzące do biegunki)
- niewydolność wątroby, żółte zabarwienie skóry lub białkówki oka (żółtaczką)
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba z powstawaniem pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach 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 w gruczołach piersiowych
- nadmierne krwawienie z pochwy krótko po porodzie (krwotok poporodowy)
- kaszel, świsty oddechowe i duszność, która może wystąpić jednocześnie gorączką

Bardzo rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- zapalenie naczyń krwionośnych skóry

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Apotex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

30 mg:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

60 mg:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Apotex

- Substancją czynną leku jest duloksetyna.
- Każda kapsułka zawiera 30 lub 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodoru).

- Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, trietylu cytrynian, sacharoza, ziarenka (skrobia kukurydziana i sacharoza) i sacharoza.

Oślonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygokarmin (E132), tusz w napisach (żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek i szelak). Kapsułki 60 mg zawierają też żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Duloxetine Apotex i co zawiera opakowanie

Duloxetine Apotex to kapsułki dojelitowe, twarde.

Lek Duloxetine Apotex dostępny jest w dwóch dawkach: 30 mg i 60 mg.

Kapsułki 30 mg mają nadruk (wieczko DU/korpus 30), są matowe niebiesko-białe (wielkości około 15 mm).

Kapsułki 60 mg mają nadruk (wieczko DU/korpus 60), są matowe niebiesko-zielone (wielkości około 15 mm).

Duloxetine Apotex, 30 mg dostępny jest w opakowaniach po 7 i 28 kapsulek dojelitowych, twardych, pakowanych w blistry.

Duloxetine Apotex, 60 mg dostępny jest w opakowaniach po 28 i 56 kapsulek dojelitowych, twardych, pakowanych w blistry.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok. 27

01-909 Warszawa

Polska

Wytwórca:

TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE, SL

c/ de Sant Martí 75-97, 08107 Martorelles,

Barcelona

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Hiszpania: Duloxetina Apotex AG 30 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG

Duloxetina Apotex AG 60 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG

Polska: Duloxetine Apotex

Data ostatniej aktualizacji ulotki: