

Dulsevia 30 mg, kapsułki dojelitowe twarde, 56 kaps. (blis.)

Cena: 31,00 zł

Opis słownikowy

| | |
|--|----------------------|
| Postać | Kapsułki |
| Producent / Podmiot Odpowiedzialny | KRKA D.D. NOVO MESTO |
| Przechowywanie | Temperatura pokojowa |
| Rejestracja | Lek na receptę |

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Dulsevia, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Dulsevia, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
duloxetine

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 Dulsevia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dulsevia
3. Jak stosować lek Dulsevia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dulsevia

6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Dulsevia zawiera substancję czynną - duloksetynę. Dulsevia zwiększa stężenie serotoniny i noradrenaliny w układzie nerwowym.

Lek Dulsevia jest wskazany u dorosłych w leczeniu:

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

U większości osób z depresją lub lękiem lek Dulsevia zaczyna działać w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia, jednak może to potrwać od 2 do 4 tygodni zanim nastąpi poprawa. Jeśli po upływie tego czasu nie nastąpi poprawa należy zwrócić się do lekarza. Nawet jeśli nastąpi poprawa stanu pacjenta, lekarz może zalecić kontynuowanie przyjmowania leku Dulsevia, 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 nastąpi po upływie 2 miesięcy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dulsevia

Kiedy nie stosować leku Dulsevia

- 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 (MAO) (patrz „Dulsevia a inne leki”),
 - jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę, która zazwyczaj jest stosowana w leczeniu depresji, cyprofloksacynę lub enoksacynę, leki, które są stosowane w leczeniu niektórych zakażeń,
 - jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę (patrz „Dulsevia a inne leki”).
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub choroba serca. Lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien przyjmować lek Dulsevia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Poniżej wymieniono kilka przyczyn, z powodu których lek Dulsevia może być nieodpowiedni dla pacjenta. Pacjent przed przyjęciem leku Dulsevia powinien poinformować lekarza, jeśli występuje którykolwiek z poniższych przypadków:

- przyjmowanie innych leków przeciwdepresyjnych, tryptanów, leków przeciwpsychotycznych, buprenorfiny. Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Dulsevia może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz „Dulsevia a inne leki” oraz „Możliwe działania niepożądane”),
- przyjmowanie leków ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*),
- choroba nerek,
- występowanie w przeszłości napadów padaczkowych,

- występowanie obecnie lub w przeszłości epizodów manii,
- zaburzenia afektywne dwubiegunowe,
- choroby oczu, takie jak określony rodzaj jaskry (podwyższone ciśnienie w oku),
- zaburzenia krzepnięcia w przeszłości (skłonność do powstawania siniaków), w szczególności jeżeli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża i karmienie piersią”),
- ryzyko wystąpienia zmniejszonego stężenia sodu (na przykład podczas przyjmowania leków moczopędnych, zwłaszcza przez osoby w wieku podeszłym),
- przyjmowanie innych leków, które mogą powodować uszkodzenie wątroby,
- przyjmowanie innych leków zawierających duloksetynę (patrz „Dulsevia a inne leki”). Leki takie, jak Dulsevia (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymują się po przerwaniu leczenia.

Dulsevia 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

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 te 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 wystąpienia zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z chorobami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

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

Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela o 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 Dulsevia 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 Dulsevia u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, jeżeli zdecyduje, że jest to dla nich korzystne. W razie wątpliwości w sytuacji, gdy lekarz zaleci stosowanie leku Dulsevia 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 Dulsevia wystąpił którykolwiek z wymienionych powyżej działań niepożądanych lub jego nasilenie. Ponadto, brak długoterminowych danych o bezpieczeństwie stosowania duloksetyny w tej grupie wiekowej, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Dulsevia 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 o tych, które wydawane są bez recepty.

Duloksetyna, główny składnik leku Dulsevia, występuje także w innych lekach stosowanych w leczeniu innych chorób:

- ból w neuropatii cukrzycowej, depresja, lęk i nietrzymanie moczu.

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

Lekarz zdecyduje, czy można przyjmować lek Dulsevia jednocześnie z innymi lekami. Nie należy zaczynać lub przerywać stosowania innych leków, w tym leków wydawanych bez recepty i preparatów ziołowych bez skontaktowania się z lekarzem.

Należy poinformować lekarza w razie przyjmowania któregośkolwiek z wymienionych poniżej leków: Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO): Nie należy przyjmować leku Dulsevia 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 Dulsevia, może powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Po odstawieniu IMAO musi upłynąć przynajmniej 14 dni zanim rozpocznie się przyjmowanie leku Dulsevia. Zanim zacznie się przyjmowanie IMAO musi upłynąć przynajmniej 5 dni od odstawienia leku Dulsevia.

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

Leki zwięższające stężenie serotoniny: Tryptany, buprenorfina (lek stosowany w leczeniu bólu lub uzależnienia od opioidów), tramadol, tryptofan, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (np. paroksetyna i fluoksetyna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego noradrenaliny (np. wenlafaksyna), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. klomipramina, amitryptylina), petydyna, ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) i IMAO (np. moklobemid i linezolid). Leki te zwięższają ryzyko występienia działań niepożądanych, takich jak zespół serotoninowy (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Możliwe działania niepożądane”).

W razie występienia jakichkolwiek objawów podczas stosowania tych leków jednocześnie z lekiem Dulsevia, należy skontaktować się z lekarzem.

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

Dulsevia z jedzeniem, pićm i alkoholem

Lek Dulsevia można przyjmować w czasie posiłków lub między posiłkami. Należy zachować ostrożność, spożywać alkohol podczas przyjmowania leku Dulsevia.

Ciąża i karmienie piersi

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersi, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

- Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeżeli podczas stosowania leku Dulsevia zajdzie w ciążę lub planuje zajść w ciążę. Pacjentka może przyjmować lek Dulsevia 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 Dulsevia. Stosowanie w czasie 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 stwierdzi ich wystąpienie u swojego dziecka, powinna natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem. - Jeśli pacjentka przyjmuje lek Dulsevia pod koniec trwania ciąży, pewne objawy mogą wystąpić u jej dziecka w chwili urodzenia. Zwykle występują one w chwili urodzenia lub w ciągu kilku dni po urodzeniu. Objawy te mogą obejmować wiotkość mięśni, drżenie, drżączkę, trudności w karmieniu, problemy z oddychaniem i napady drgawek. Jeśli pacjentka stwierdzi wystąpienie któregokolwiek z tych objawów lub martwi ją stan zdrowia dziecka, powinna zwrócić się do lekarza lub położnej z prośbą o pomoc.

- Jeśli pacjentka przyjmuje lek Dulsevia pod koniec trwania ciąży, jest zwiększone ryzyko nadmiernego krwawienia z pochwy krótko po porodzie, szczególnie w przypadku wystąpienia przeszkód zaburzeń krzepnięcia. Należy poinformować lekarza lub położną o przyjmowaniu duloksetyny, aby mogli zalecić odpowiednie postępowanie.

- Dostępne dane dotyczące stosowania leku Dulsevia w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży, ogólnie nie wykazują zwiększonego ryzyka wad wrodzonych u dziecka. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Dulsevia w drugiej połowie ciąży, może wystąpić zwiększone ryzyko wczesnego porodu, głównie między 35. a 36. tygodniem ciąży (6 dodatkowych przedwczesnie urodzonych niemowląt na każde 100 kobiet przyjmujących lek Dulsevia w drugiej połowie ciąży).

- Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli karmi piersią. Nie jest zalecane stosowanie leku Dulsevia w czasie karmienia piersią. Kobiety karmiące piersią powinny zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Dulsevia może powodować senność lub zawroty głowy. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, zanim nie pozna swojej reakcji na lek Dulsevia. Dulsevia 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 Dulsevia

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

Lek Dulsevia przyjmuje się doustnie. Kapsułki należy połykać w całości popijając wodą.

Leczenie depresji i bólu w neuropatii cukrzycowej

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

Leczenie zaburzeń lękowych uogólnionych

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Dulsevia 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 danego pacjenta. Dawka może być zwiększona aż do 120 mg w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Przyjmowanie leku Dulsevia codziennie o tej samej porze dnia pomoże pamiętać o jego zażyciu. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek Dulsevia. Nie należy przerywać stosowania leku Dulsevia lub zmieniać stosowanej dawki bez konsultacji z lekarzem. Istotne jest w trakcie leczenia choroby, aby pacjent poczuł się lepiej. W przypadku braku leczenia stan pacjenta może się utrzymywać, a także może się nasilić i stać się trudny do leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dulsevia

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Dulsevia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania to: senność, niepokój, 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 Dulsevia

W przypadku pominięcia dawki należy zażyć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak nadejdzie pora przyjęcia następnego dawki, należy pominiąć opuszczoną dawkę i przyjąć pojedynczą dawkę jak zazwyczaj. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy przyjmować większej dawki dobowej leku Dulsevia niż zaleci lekarz.

Przerwanie stosowania leku Dulsevia

Nawet w przypadku odczucia poprawy NIE NALEŻY przerywać stosowania leku bez porozumienia się z lekarzem. Jeśli lekarz zdecyduje, że pacjent nie musi już stosować leku Dulsevia, zaleci zmniejszanie stosowanej dawki przez co najmniej 2 tygodnie. U niektórych pacjentów, którzy nagle przerywają stosowanie duloksetyny, 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 (wyraziste sny, koszmary senne, trudności w zasypianiu), zmęczenie, senność, niepokój lub pobudzenie, łęk, nudności lub wymioty, drżenie, bóle głowy, ból mięśni, drażliwość, biegunka i nadmierna potliwość lub zawroty głowy spowodowane zaburzeniami błędnika.

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.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy, senność
- nudności, suchość w jamie ustnej

Cz?ste dzia?ania niepo??dane (mog? wyst?pi? u nie wi?cej ni? 1 na 10 pacjentów):

- brak apetytu
- zaburzenia snu, pobudzenie, zmniejszony pop?d p?ciowy, l?k, trudno?? lub niemo?no?? osi?gni?cia orgazmu, niezwyk?e sny
- zawroty g?owy, uczucie spowolnienia, dr?enie mi??ni, zdr?twienie, w tym zdr?twienie, uczucie k?ucia lub mrowienie skóry
- niewyra?ne widzenie
- szумы w uszach (s?yszenie d?wi?ku w uszach przy braku zewn?trznego ?ród?a d?wi?ku)
- uczucie ko?atania serca
- zwi?kszenie ci?nienia t?tniczego krwi, nag?e zaczerwienienie twarzy
- wzmo?one ziewanie
- zaparcie, biegunka, ból brzucha, wymioty, zgaga lub niestrawno??, wiatry
- zwi?kszone pocenie, wysypka (sw?dz?ca)
- ból mi??ni, kurcze mi??ni
- bolesne oddawanie moczu, cz?ste oddawanie moczu
- problem z uzyskaniem erekcji, zmiany w ejakulacji
- upadki (zw?aszcza u osób w podesz?ym wieku), zm?czenie
- zmniejszenie masy cia?a

U dzieci i m?odzie?y w wieku poni?ej 18 lat z depresj?, leczonych duloksetyn? obserwowano zmniejszenie masy cia?a po rozpocz?ciu przyjmowania leku. Po 6 miesi?cach leczenia masa cia?a zwi?ksza?a si? i wyrównywa?a z t? obserwowan? u innych dzieci i nastolatków w tym samym wieku i tej samej p?ci.

Niezbyt cz?ste dzia?ania niepo??dane (mog? wyst?pi? u nie wi?cej ni? 1 na 100 pacjentów):

- zapalenie gard?a powoduj?ce chrypk?
- my?li samobójcze, trudno?ci z zasypianiem, zgrzytanie z?bami, dezorientacja, brak motywacji
- nag?e, mimowolne ruchy lub drganie mi??ni, uczucie niepokoju lub niemo?no?? spokojnego usiedzenia lub ustania w miejscu, zdenerwowanie, zaburzenia koncentracji, zaburzenia smaku, trudno?ci w kontrolowaniu ruchów, np. brak koordynacji lub niezamierzone ruchy mi??ni, zespół niespokojnych nóg, pogorszona jako?? snu
- rozszerzenie ?renic (ciemny ?rodkowy punkt oka), problemy ze wzrokiem
- zawroty g?owy, zawroty g?owy spowodowane zaburzeniami b??dnika, ból ucha
- szybkie i (lub) niemi?arowe bicie serca
- omdlenia, zawroty g?owy, uczucie pustki w g?owie lub omdlenia przy wstawaniu, uczucie zimna w palcach r?k i (lub) stóp
- ucisk w gardle, krwawienie z nosa
- wymioty z krwi? lub czarny, smolisty ka?, zapalenie ?o??dka i jelit, odbijanie si? tre?ci ?o??dkowej, trudno?ci w po?ykanium
- zapalenie w?troby, które mo?e powodowa? ból brzucha i za?ó?cenie skóry lub bia?kówka oka
- nocne pocenie si?, pokrzywka, zimne poty, wra?liwo?? na ?wiat?o s?oneczne, zwi?kszona tendencja do powstawania siniaków
- sztywno?? i drganie mi??ni
- trudno?? lub niemo?no?? oddawania moczu, trudno?? w rozpocz?ciu oddawania moczu, potrzeba oddawania moczu w nocy, potrzeba oddawania moczu w ilo?ci wi?kszej ni? zazwyczaj, zmniejszenie ilo?ci 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
- lek Dulsevia 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

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- 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 wieku podeszłym; objawami mogą być: zawroty głowy, osłabienie, stany splątania, uczucie senności, nadmiernego zmęczenia, 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 występuje reakcja, której objawami mogą być mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C, nudności, wymioty, biegunka), drgawki

- zwiększenie ciśnienia w oku (jaskra)

- kaszel, świsły oddech i duszność, z mogącym wystąpić jednocześnie gorączką

- zapalenie jamy ustnej, jasnoczerwona krew w kale, nieprzyjemny oddech, zapalenie jelita grubego (prowadzące do biegunki)

- niewydolność wątroby, żółte zabarwienie skóry lub białek oka (żółtaczką)

- zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba z owrzodzeniem skóry, jamy ustnej, oczu i narządów płciowych), ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)

- skurcz mięśni łydki

- nieprawidłowy zapach moczu

- objawy menopauzy, nieprawidłowe wytwarzanie mleka u mężczyzn lub kobiet w gruczołach piersiowych

- nadmierne krwawienie z pochwy krótko po porodzie (krwotok poporodowy)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- 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

Działania niepożądane mogą na zglaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dziękujemy za zgłoszenie danych mogących być źródłem informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dulsevia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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 Dulsevia

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

- Pozostałe składniki to: zawartość kapsułki: sacharoza, ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana), hypromeloza 6 cP, sacharoza, hypromelozy ftalan HP-50, talk i trietylu cytrynian osłonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), żelaza tlenek żółty (E 172) - tylko w kapsułkach o mocy 60 mg, tusz [szelak (E 904), żelaza tlenek czarny (E 172)] Patrz punkt 2 „Dulsevia zawiera sacharozę”.

Jak wygląda lek Dulsevia i co zawiera opakowanie

30 mg: białe do prawie białych peletki w twardej żelatynowej kapsułce o rozmiarze 3 (średnia długość: 15,9 mm). Korpus kapsułki jest biały a wieczko kapsułki jest ciemnoniebieskie. Na korpusie kapsułki znajduje się czarny napis „30”.

60 mg: białe do prawie białych peletki w twardej żelatynowej kapsułce o rozmiarze 1 (średnia długość: 19,4 mm). Korpus kapsułki jest żółtawozielony a wieczko kapsułki jest ciemnoniebieskie. Na korpusie kapsułki znajduje się czarny napis „60”. Opakowania: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 i 100 kapsułek dojelitowych, twardych, w blisterach w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do

przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.12.2021