

## Листовка: Информация за потребителя

### ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН 30 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди DULOXETINE ALVOGEN 30 mg gastro-resistant capsules, hard

#### Дулоксетин (*Duloxetine*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате никакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признанията на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН
3. Как да приемате ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Листовка - Приложение 2	Към Рег. № ..... 20160068
Разрешение № ..... 1-4586	, 18-02-2016

#### 1. Какво представлява ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН и за какво се използва

ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН съдържа активното вещество дулоксетин. ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН повишава нивата на серотонина и норадреналина в нервната система.

ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН се използва при възрастни за лечение на:

- депресия
- генерализирано тревожно разстройство (хронично чувство за тревожност или нервност)
- диабетна невропатна болка (често описвана като горене, бодежи, смъдене, стрелкане или болка, или е подобна на електрически шок. Може да има загуба на усещане в засегнатата област или усещания като допир, топлина, студ или натиск могат да предизвикат болка)

При повечето хора с депресия или тревожност ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН започва да действа в рамките на две седмици от началото на лечението, но може да отнеме 2-4 седмици преди да се почувстvате по-добре. Кажете на Вашия лекар, ако след това време не се почувствате по-добре. Вашият лекар може да продължи да Ви назначава ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН, когато се чувствате по-добре, за да предотврати възвръщане на Вашата депресия или тревожност.

При хора с диабетна невропатна болка лечението може да отнеме няколко седмици преди да се почувстват по-добре. Кажете на Вашия лекар, ако след 2 месеца не се чувствате по-добре.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН

#### Не приемайте ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН

- ако сте алергични към дулоксетин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате чернодробно заболяване
- ако имате тежко бъбречно заболяване



- ако приемате или през последните 14 дни сте приемали друго лекарство, известено като мономаминооксидазен инхибитор (МАО-инхибитори) (вижте „Други лекарства и ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН“)
- ако приемате флуоксамин, който обикновено се използва за лечение на депресия, ципрофлоксацин или еноксацин, които обикновено се използват за лечение на някои инфекции
- ако приемате други лекарства, съдържащи дулоксетин (вижте „Други лекарства и ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН“)

Информирайте Вашия лекар, ако имате високо кръвно налягане или сърдечно заболяване. Вашият лекар ще Ви каже, дали трябва да приемате ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Причините, поради които ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН може да бъде неподходящ за Вас се следват. Говорете с Вашия лекар, преди да приемете ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН:

- ако приемате други лекарства за лечение на депресия (вижте „Други лекарства и ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН“)
- ако приемате жълт канарион при лечение с билки (*Hypericum perforatum*)
- ако имате бъбречно заболяване
- ако сте имали гърчове (припадъци)
- ако сте имали мания
- ако страдате от биполярно разстройство
- ако имате проблеми с очите, като определени видове глаукома (повишено налягане в очите)
- ако имате анамнеза за нарушения, свързани с кървене (склонност към поява на синини)
- ако сте изложени на рисък от ниски нива на натрий (например, ако приемате диуретици, особено ако сте в старческа възраст)
- ако понастоящем се лекувате с друго лекарство, което може да причини увреждане на черния дроб
- ако приемате други лекарства, съдържащи дулоксетин (вижте „Други лекарства и ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН“)

ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН може да доведе до усещане за беспокойство или неспособност за седене или стоене на едно място. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако това Ви се случи.

#### **Суицидни мисли и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство**

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство, понякога може да имате мисли за самоизраняване или самоубийство. Тези мисли може да зачестят, когато за пръв път започвате лечение с антидепресанти, тъй като за постигането на ефект всички тези лекарства се нуждаят от време, обикновено около две седмици, но понякога по-дълго.

Съществува по-голяма вероятност да мислите по този начин, ако:

- сте имали предшестващи мисли за самоубийство или самоизраняване
- сте млад възрастен пациент. Информацията от клинични изпитвания показва повишен рисък за поведение, свързано със самоубийство, при възрастни под 25 години с психични заболявания, лекувани с антидепресант.

**Ако имате мисли за самоизраняване или самоубийство по което и да е време, свържете се с Вашия лекар или отидете незабавно в болница.**

Може да сметнете за полезно да разкажете на роднина или на близък приятел, че сте приемали ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН. Може да ги помолите да прочетат съвети по листовка „ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН“ и да ги помолите да Ви кажат, ако смятат, че Вашата депресия или тревожно разстройство се влошават или са обезпокоени от промените в поведението Ви.

**Деца и юноши под 18-годишна възраст**



**ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН** нормално не трябва да се употребява за деца или юноши под 18-годишна възраст. Също така, трябва да знаете, че пациентите под 18 години са с повишен риск от развитие на нежелани реакции като опити и мисли за самоубийство и враждебност (предимно агресия, опозиционно поведение и гняв), когато употребяват този клас лекарства. Независимо от това, Вашият лекар може да предпише **ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН** на пациенти под 18 години, защото той/тя решава, че това е в техен интерес. Ако Вашият лекар е предписал **ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН** на пациент под 18 години и желаете да обсъдите това, моля, обърнете се към него. Трябва да информирате Вашия лекар, ако някои от по-горе симптоми се проявят или влошат, когато пациент под 18 години приема **ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН**. Освен това, дългосрочната безопасност по отношение на ефектите на **ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН** върху растежа, съзряването, когнитивното и поведенческо развитие за тази възрастова група все още не е установена.

#### **Други лекарства и ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насърко сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Основната съставка на **ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН**, дулоксетин, се използва в други лекарства за други състояния:

- диабетна невропатна болка, депресия, тревожност и нездържане на урина

Използването на повече от едно от тези лекарства, по едно и също време, трябва да се избягва. Проверете с Вашия лекар дали вече приемате други лекарства, съдържащи дулоксетин.

Вашият лекар ще реши дали можете да приемате **ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН** с други лекарства. Не започвайте или не спирайте приема на каквито и да било лекарства, включително и на такива, отпусканi без лекарско предписание или растителни лекарствени продукти, преди да се посъветвате с Вашия лекар.

Трябва също да уведомите Вашия лекар, ако приемате някое от следните:

#### **Инхибитори наmonoаминооксидазата (MAO-инхибитори)**

Не трябва да приемате **ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН**, ако вземате или насърко (в рамките на последните 14 дни) сте вземали друго антидепресантно лекарство, наречано monoаминооксидазен инхибитор (MAO-инхибитор). Примери за MAO-инхибитори са моклобемид (антидепресант) и линезолид (антибиотик). Приемът на MAO-инхибитори с много лекарства по лекарско предписание, включително **ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН**, може да доведе до сериозни или дори животозастрашаващи нежелани реакции. Трябва да изчакате поне 14 дни, след като сте спрели приема на MAO-инхибитора, преди да можете да вземете **ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН**. Също така е необходимо да изчакате поне 5 дни, след като спрете приема на **ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН**, преди да вземете MAO-инхибитор.

#### **Лекарства, които предизвикват съниливост**

Тук се включват лекарствата, предписани от Вашия лекар, включителноベンзодиазепини, силни обезболяващи, антипсихотици, фенобарбитал и антихистамини.

#### **Лекарства, повишаващи нивото на серотонин**

Триптани, трамадол, триптофан, SSRI (като пароксетин и флуоксетин), SNRI (като венлафаксин), трициклични антидепресанти (като кломипрамин, амитриптилин), петидин, жълт кантарион и MAO-инхибитори (като моклобемид и линезолид). Тези лекарства повишават риска от нежелани реакции; ако получите някакви необичайни симптоми при едновременното приемане на тези лекарства с **ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН**, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

#### **Перорални антикоагуланти или антиагреганти:**



Лекарства, които разреждат кръвта или пречат на кръвта да се съсирва. Тези лекарства може да повишат риска от кървене.

#### **ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН с храна, напитки и алкохол**

ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН може да се прилага със или без храна. Необходимо е повишено внимание, ако приемате алкохол, докато сте на лечение с ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН.

#### **Бременност и кърмене:**

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- Уведомете Вашия лекар, ако забременеете или планирате забременяване, докато приемате ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН. Използвайте ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН само след обсъждане с Вашия лекар на потенциалните ползи и всички възможни рискове за нероденото дете.

Уверете се, че Вашата акушерка и/или лекар знаят, че получавате ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН. Когато подобни лекарства (SSRI) са приемани по време на бременност, може да се повиши рисъкът от сериозно състояние при бебетата, наречено персистираща белодробна хипертония при новороденото (PPHN), което кара бебето да дишава учестено и да изглежда синкаво. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа след раждането на бебето. Ако това се случи на Вашето бебе, трябва незабавно да се свържете с Вашата акушерка и/или лекар.

Ако приемате ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН към края на бременността си, Вашето бебе може да има някои симптоми, когато се роди. Те започват обикновено при раждането или в рамките на няколко дни след раждането на Вашето бебе. Тези симптоми може да включват отпуснати мускули, треперене, нервност, неправилно хранене, затруднение с дишането и припадъци. Ако Вашето бебе има някой от тези симптоми при раждането си или се беспокоите за неговото здраве, свържете се с Вашия лекар или акушерка, които ще са в състояние да Ви посъветват.

- Уведомете Вашия лекар, ако кърмите. Не се препоръчва употребата на ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН по време на кърмене. Трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Шофиране и работа с машини**

ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН може да Ви накара да се чувствате сънливи или замаяни. Не шофирайте или използвайте каквато и да е техника или машини, докато не разберете как ще Ви повлияе ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН.

#### **ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН съдържа захароза**

ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с лекаря-изследовател преди да приемете това лекарство.

### **3. Как да приемате ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН е показан за перорално приложение. Трябва да погълнете капсулата цяла, с чаша вода.

**За депресия или диабетна невропатна болка**



Обичайната доза ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН е 60 mg веднъж дневно, но Вашият лекар ще назначи дозата, която е подходяща за Вас.

#### **За генерализирано тревожно разстройство**

Обичайната начална доза ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН е 30 mg веднъж дневно, след което повечето пациенти приемат 60 mg веднъж дневно, но Вашият лекар ще Ви предпише правилната за Вас доза. Дозата може да се коригира до 120 mg на ден въз основата на това, как се повлиявате от ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН.

За да не забравите да приемете ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН, може да Ви е по-лесно, ако приемате лекарството по едно и също време всеки ден.

Говорете с Вашия лекар колко дълго ще трябва да приемате ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН. Не спирайте приема на ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН или не променяйте Вашата доза без да сте се консултирали с Вашия лекар. Правилното лечение на Вашето заболяване е важно, за да се почувствате по-добре. Ако не лекувате Вашето състояние, то може да не отзуви, а да стане по-сериозно и по-трудно лечимо.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН**

Незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт, ако сте приели по-голямо количество ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН от предписаното от Вашия лекар. Симптоми на предозиране са съниливост, кома, серотонинов синдром (рядко срещана реакция, която може да доведе до усещане за голямо щастие, съниливост, непохватност, беспокойство, усещане за опиянение, треска, изпотяване или мускулна скованост), припадъци, повръщане и участена сърдечна честота.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН**

Ако пропуснете доза, приемете я веднага след като си спомните. Ако обаче вече е станало време за следващата Ви доза, прескочете пропуснатата доза и приемете само единична доза, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не приемайте повече от дневното количество ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН, назначено Ви за един ден.

#### **Ако сте спрели приема на ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН**

НЕ спирайте да приемате Вашите капсули без съвет от Вашия лекар дори ако се чувствате по-добре. Ако Вашият лекар реши, че вече не се нуждаете от ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН, той/тя ще Ви посъветва да намалявате Вашата доза в продължение на поне 2 седмици, преди окончателното спиране на лечението.

Някои пациенти, които спират приема на ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН внезапно, са получили симптоми като:

- замайване, усещания за изтръпване на крайниците като иглички или усещания, подобни на преминаване на електрически ток (особено в областта на главата), нарушения на съня (ярки сънища, кошмари, безсъние), умора, съниливост, усещане за беспокойство или възбуда, усещане за тревожност, повдигане (гадене) или прилошаване (повръщане), треперене (тремор), главоболие, болка в мускулите, усещане за раздразнителност, диария, прекомерно изпотяване или световъртеж.

Тези симптоми обикновено не са сериозни и отшумяват в рамките на няколко дни, но ако имате симптоми, които Ви тревожат, попитайте Вашия лекар за съвет.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези реакции обикновено са леки до умерени и често отшумяват след няколко седмици.

**Много чести нежелани реакции (възможно е да засегнат повече от 1 на 10 души)**

- главоболие, усещане за сънливост
- повдигане (гадене), сухота в устата

**Чести нежелани реакции (възможно е да засегнат не повече от 1 на 10 души)**

- липса на апетит
- проблеми със съня, усещане на беспокойство, намалено полово влечеие, тревожност, трудно достигане или липса на оргазъм, ярки сънища
- замаяност, усещане на слабост, трепор, изтряпване, включително изтръпване, настръхване или мравучкане по кожата
- замъглено зрение
- шум в ушите (чуване на шум в ушите, когато няма външен източник на звук)
- усещане ударите на сърцето в гърдите
- повишено кръвно налягане, зачервяване
- по-често прозяване
- запек, диария, стомашна болка, гадене (повръщане), киселини или лошо храносмилане, отделяне на газове
- засилено потене, (сърбящ) обрив
- мускулна болка, мускулен спазъм
- болезнено уриниране, често уриниране
- проблеми с достигане на ерекция, промени в еякулацията
- припадъци (главно при хора в старческа възраст), умора
- загуба на теглото

Деца и юноши на възраст под 18 години с депресия, които са лекувани с това лекарство, имат малка загуба на тегло, когато за първи път започват да го приемат. Теглото се повишава до съответното при другите деца и юноши от тяхната възраст и пол след 6 месеца от лечението.

**Нечести нежелани реакции (възможно е да засегнат не повече от 1 на 100 души)**

- възпаление на гърлото, причиняващо дрезгав глас
- мисли за самоубийство, проблеми със съня, скърцане със зъби или стискане на зъби, чувство за дезориентация, липса на мотивация
- внезапни неволни конвулсии или потрепвания на мускулите, усещане за беспокойство или неспособност да седите или стоите спокойно, усещане за нервност, затруднена концентрация, промени във вкусовите усещания, затруднено контролиране на движението, напр., липса на координация или неволни движения на мускулите, синдром на неспокойните крака, лош сън
- разширени зеници (тъмната централна част на окото), проблеми със зрението
- чувство на сънливост или „вие на свят” (световъртеж), болка в ушите
- учестен и/или неравномерен сърден ритъм
- припадък, замаяност, причерняване или припадане при изправяне, студени пръсти на ръцете и/или на краката
- стягане в гърлото, кръвоизливи от носа
- повръщане на кръв или катранено-черни изпражнения (фекалии), гастроентерит, оригане, затруднено прегълъдане
- възпаление на черния дроб, което може да причини коремна болка и покълтяване на кожата или на бялото на очите
- нощи изпотявания, обрив, студена пот, чувствителност към слънчевата светлина
- повишена склонност към образуване на синими мускулно напрежение, потрепване на мускулите



- затруднение или невъзможност за уриниране, затруднено начало на уринирането, необходимост от уриниране през нощта, необходимост от по-често уриниране от обикновено, слаба струя на урината
- необичайно вагинално кървене, нарушен менструален цикъл, включително тежки, болезнени, нередовни или продължителни менструални цикли, необичайно леки или липсващи менструални цикли, болка в тестисите или скротума
- болка в гръденния кош, чувство за студ, жажда, треперене, чувство за топлина, необичайна походка
- увеличаване на теглото
- ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН може да причини ефекти, които Вие може да не усетите, като повишаване на чернодробните ензими или на нивото на калий, креатинин фосфоркиназа, захар или холестерол в кръвта

**Редки нежелани реакции (възможно е да засегнат не повече от 1 на 1000 души)**

- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замаяност с подуване на езика или устните, алергични реакции
- намалена функция на щитовидната жлеза, което може да причини умора или увеличаване на теглото
- обезводняване, ниски нива на натрий в кръвта (главно при хора в старческа възраст); симптомите може да включват усещане за замаяност, слабост, чувство за обърканост, сънливост или силна умора, или гадене или повръщане; по-сериозни симптоми са прилошаване, пристъпи или припадъци), синдром на недостатъчна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH)
- самоубийствено поведение, мания (свръхактивност, скачаци мисли и намалена нужда от сън), халюцинации, агресивност и гняв
- „Серотонинов синдром” (рядко срещана реакция, която може да доведе до чувство на голямо щастие, сънливост, тромавост, беспокойство, усещане за опиянение, треска, изпотяване или скованост на мускулите), припадъци
- повищено очно налягане (глаукома)
- възпаление на устата, појва на яркочервена кръв в изпражненията Ви, лош дъх
- чернодробна недостатъчност, жълто оцветяване на кожата или бялото на очите (жълтеница)
- синдром на Стивънс-Джонсън (сериозно заболяване с подуване на кожата, устата, очите и половите органи), сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангиоедем)
- спазми на челюстните мускули
- променен мирис на урината
- менопаузални симптоми, необичайно отделяне на кърма при мъже или жени

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:" Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Да не се съхранява над 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН

- Активното вещество е дулоксетин.  
Всяка капсула съдържа 30 mg дулоксетин (*duloxetine*) (като хидрохлорид) (*as hydrochloride*).
- Другите съставки са:  
*Съдържание на капсулата:* Захарни сфери, хипромелоза, талк  
*Обвивка на капсулата:* Захароза, хипромелоза, талк, хипромелозен фталат, триетил цитрат

### Как изглежда ДУЛОКСЕТИН АЛВОГЕН и какво съдържа опаковката

Непрозрачна синя/непрозрачна бяла, твърда желатинова капсула с размер "3", с надпис "157" върху тялото със зелено мастило и с надпис "A" върху капачката със зелено мастило и напълнена с бели до почти бели на цвят пелети.

Блистери от Alu-Alu или опаковки със слой Alu/PVC-Aclar.

*Вид опаковка:* Опаковки по 7, 28, 30 или 98 твърди стомашно-устойчиви капсули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба:

Alvogen IPCo S.àr.l  
5, rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg  
Люксембург

#### Производители:

SC Labormed-Pharma S.A.  
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bucharest 032258  
Румъния

Pharma Pack Hungary Kft.  
Vasút utca 13., Budaörs, 2040,  
Унгария

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

България	Дулоксетин Алвоген 30 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди
Исландия	Duloxetine Alvogen
Португалия	Duloxetina Alvogen

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ / ГГГГ}.

