

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20150336 / 37

Разпоредителен №

BG/MA/MP - 66897-8 / 23-10-2024

Удобряване №

Дулодет 30 mg твърди стомашно-устойчиви капсули
Дулодет 60 mg твърди стомашно-устойчиви капсули

Дулоксетин (като хидрохлорид)

Dulodet 30 mg gastro-resistant hard capsules
Dulodet 60 mg gastro-resistant hard capsules

Duloxetine (as hydrochloride)

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 някакви 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 признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви 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 Дулодет и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дулодет
3. Как да приемате Дулодет
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дулодет
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дулодет и за какво се използва

Дулодет съдържа активното вещество дулоксетин. Дулодет повишава нивата на серотонин и норадреналин в нервната система.

Дулодет се използва при възрастни за лечение на:

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

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

При повечето хора с диабетна невропатна болка лечението може да отнеме няколко седмици



преди да се почувстват по-добре. Кажете на Вашия лекар, ако не се чувствате по-добре след 2 месеца.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дулодет

Не приемайте Дулодет:

- ако сте алергични към дулоксетин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б)
- ако имате чернодробно заболяване
- ако имате тежко бъбречно заболяване
- ако приемате или през последните 14 дни сте приемали друго лекарство, наречено моноаминооксидазен инхибитор (MAO инхибитор) (вижте „Други лекарства и Дулодет“)
- ако приемате флувоксамин, който обикновено се използва за лечение на депресия, ципрофлоксацин или еноксацин, които се използват за лечение на някои инфекции
- ако приемате други лекарства, съдържащи дулоксетин (вижте „Други лекарства и Дулодет“).

Говорете с Вашия лекар, ако имате високо кръвно налягане или сърдечно заболяване. Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да приемате Дулодет.

Предупреждения и предпазни мерки

По-долу са посочени причините, поради които Дулодет може да бъде неподходящ за Вас.

Консултирайте се с Вашия лекар преди приема на Дулодет, ако:

- приемате лекарства за лечение на депресия (вижте „Други лекарства и Дулодет“)
- приемате билково лечение с жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)
- имате бъбречно заболяване
- сте имали гърчове (припадъци)
- сте имали мания
- страдате от биполарно разстройство
- имате проблеми с очите, като определени видове глаукома (повишено налягане в очите)
- имате анамнеза за нарушения, свързани с кръвене (склонност към образуване на синини), особено ако сте бременна (вижте „Бременност и кърмене“)
- сте изложени на риск от ниски нива на натрий (например, ако приемате диуретици, особено ако сте в старческа възраст)
- понастоящем се лекувате с друго лекарство, което може да причини увреждане на черния дроб
- приемате други лекарства, съдържащи дулоксетин (вижте „Други лекарства и Дулодет“).

Дулодет може да доведе до усещане за безпокойство или неспособност за неподвижно седене или стоене. В такъв случай трябва да кажете на Вашия лекар.

Трябва също да се свържете с Вашия лекар:

Ако изпитвате признаци и симптоми на безпокойство, халюцинации, загуба на координация, ускорен сърдечен ритъм, повишена телесна температура, бързи промени в кръвното налягане, свръхактивни рефлексии, диария, кома, гадене, повръщане, тъй като може да страдате от серотонинов синдром.

В най-тежката си форма серотониновият синдром може да наподобява злокачествен невролептичен синдром (ЗНС). Признаците и симптомите на ЗНС могат да включват комбинация от треска, ускорен сърдечен ритъм, изпотяване, силна мускулна скованост, обръкване, повишени мускулни ензими (определени чрез кръвен тест).



Лекарства като Дулодет (т.нар. SSRIs/SNRIs) могат да причинят симптоми на сексуална дисфункция (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да зачестят, когато за пръв път започвате лечение с антидепресанти, тъй като за постигането на ефект при всички тези лекарства е необходимо време – обикновено около две седмици, а понякога - и по-дълго.

По-вероятно е да мислите по този начин, ако:

- преди това сте имали мисли за самоубийство или самонараняване
- сте млад възрастен пациент. Информацията от клинични проучвания сочи повишен риск за поведение, свързано със самоубийство, при възрастни под 25 години с психични състояния, лекувани с антидепресант.

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

Може да Ви е от полза да разкажете на свой роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да го помолите да прочетат тази листовка. Можете да го помолите да Ви каже, ако смята, че Вашата депресия или тревожност се влошават или ако е обезпокоен от промените в поведението Ви.

Деца или юноши под 18-годишна възраст

Обикновено Дулодет не трябва да се употребява при деца и юноши под 18-годишна възраст. Също така, трябва да Ви е известно, че при пациентите под 18 години има повишен риск от нежелани ефекти, като опити и мисли за самоубийство и враждебност (предимно агресия, противопоставяне и гняв), когато употребяват лекарства от този клас. Независимо от това, Вашият лекар може да предпише Дулодет на пациенти под 18 години, ако прецени, че това е в техен интерес. Ако Вашият лекар предпише Дулодет на пациент под 18 години и искате да обсъдите това, обърнете се към лекаря си. Трябва да информирате лекаря, ако някои от симптомите, посочени по-горе, се проявят или влошат, когато пациент под 18 години приема Дулодет. Освен това, дългосрочната безопасност по отношение на ефектите на Дулодет върху растежа, съзряването, когнитивното и поведенческо развитие в тази възрастова група все още не е установена.

Други лекарства и Дулодет

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Основната съставка на Дулодет, дулоксетин, се използва в други лекарства за други състояния:

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

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

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

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



Моноаминооксидазни инхибитори (МАО инхибитори): не трябва да приемате Дулодет, ако приемате или наскоро сте приемали (през последните 14 дни) друго антидепресантно лекарство, наричано моноаминооксидазен инхибитор (МАО инхибитор). Примери за МАО инхибитори са моклобемид (антидепресант) и линезолид (антибиотик). Приемът на МАО инхибитори с много лекарства, отпускани по лекарско предписание, включително Дулодет, може да доведе до сериозни или дори животозастрашаващи нежелани реакции. Трябва да изчакате поне 14 дни, след като сте спрели приема на МАО инхибитори, преди да можете да приемате Дулодет. Също така е необходимо да изчакате поне 5 дни, след като спрете приема на Дулодет, преди да приемете МАО инхибитори.

Лекарства, които предизвикват сънливост: към тях спадат лекарства, предписани от Вашия лекар, включително бензодиазепини, силни обезболяващи, антипсихотици, фенобарбитал и антихистамини.

Лекарства, повишаващи нивото на серотонина: Триптани, трамадол, триптофан, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (като пароксетин и флуоксетин), инхибитори на обратното захващане на серотонин/норадреналин (като венлафаксин), трициклични антидепресанти (като кломипрамин, амитриптилин), петидин, жълт кантарион и МАО инхибитори (като моклобемид и линезолид). Тези лекарства повишават риска от нежелани реакции; ако получите някакви необичайни симптоми при едновременното приемане на тези лекарства с Дулодет, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Перорални антикоагуланти или антиагреганти: Лекарства, които разреждат кръвта или пречат на кръвта да се съсирва. Тези лекарства могат да повишат риска от кървене.

Дулодет с храна, напитки и алкохол

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

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, 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 ако планирате забременяване, докато приемате Дулодет. Използвайте Дулодет 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 Дулодет. Когато подобни лекарства (SSRIs) се приемат по време на бременност, може да се повиши рискът от сериозно състояние при бебетата, наречено персистираща белодробна хипертония при новороденото (ППХН), при което бебето диша учестено и изглежда синкаво. Тези признаци обикновено възникват 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 Дулодет към края на бременността си, Вашето бебе може да има някои признаци, когато се роди. Те започват обикновено при раждането или в рамките на няколко дни след раждането на Вашето бебе. Тези признаци може да включват отпуснати мускули, треперене, нервност, нарушено хранене, затруднено дишане и припадъци. Ако Вашето бебе има някой от тези признаци при раждането си или се безпокоите за неговото здраве, свържете се с Вашия лекар или акушерка, които ще могат да Ви посъветват.



- Ако приемате Дулодет към края на Вашата бременност, съществува повишен риск от прекомерно вагинално кървене скоро след раждането, особено ако в миналото сте имали нарушения на кръвосъсирването. Вашият лекар или акушерка трябва да са наясно, че приемате дулоксетин, за да могат да Ви посъветват.
- Уведомете Вашия лекар, ако кърмите. Не се препоръчва употребата на Дулодет през периода на кърмене. Трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт.

Шофиране и работа с машини

Дулодет може да причини сънливост или замаяност. Не използвайте инструменти и машини, докато не разберете как Ви влияе Дулодет.

Дулодет съдържа захароза

Дулодет съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някакви захари, посъветвайте се с лекаря си преди прием на този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Дулодет

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

Дулодет е за перорално приложение. Трябва да поглъщате капсулата цяла, с чаша вода.

При депресия и диабетна невропатна болка:

Препоръчителната доза Дулодет е 60 mg веднъж дневно, но Вашият лекар ще предпише дозата, която е подходяща за Вас.

При генерализирано тревожно разстройство:

Препоръчителната начална доза Дулодет е 30 mg веднъж дневно, след което повечето пациенти приемат 60 mg веднъж дневно, но Вашият лекар ще Ви предпише подходящата за Вас доза.

Дозата може да се коригира до 120 mg на ден според това, как се повлиявате от Дулодет.

За да не забравите да приемате Дулодет, може да Ви улесни, ако приемате лекарството по едно и също време всеки ден. Говерете с Вашия лекар колко време ще трябва да приемате Дулодет. Не спирайте приема на Дулодет и не променяйте Вашата доза, без да сте се консултирали с Вашия лекар. Важно е правилното лечение на Вашето заболяване, за да се почувствате по-добре. Ако не лекувате Вашето състояние, то може да не отmine, а може да стане по-сериозно и по-трудно лечимо.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дулодет

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт незабавно, ако сте приели по-голямо количество Дулодет от предписаното от Вашия лекар. Признаците на предозиране са сънливост, кома, серотонинов синдром (рядко срещана реакция, която може да доведе до усещане за голямо щастие, сънливост, непохватност, безпокойство, усещане за опиянение, треска, изпотяване или мускулна скованост), припадъци, повръщане и учестено сърцебиене.

Ако сте пропуснали да приемете Дулодет

Ако сте пропуснали доза, приемете я веднага след като си спомните. В случай че е време за Вашата следваща доза, прескочете пропуснатата и приемете само еднократната доза, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не приемайте повече от дневното количество Дулодет, което Ви е предписано за един ден.



Ако сте спрели приема на Дулодет

НЕ спирайте да приемате Вашите капсули без съвет от Вашия лекар, дори ако се чувствате по-добре. Ако Вашият лекар прецени, че вече не се нуждаете от Дулодет, 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 Дулодет внезапно, са получавали симптоми, като:

- замайване, изтръпване („иглички“) или усещания, подобни на преминаване на електрически ток (особено в областта на главата), нарушения на съня (ярки сънища, кошмари, безсъние), отпадналост, сънливост, усещане за безпокойство или превъзбуда, усещане за тревожност, гадене или повръщане, треперене (тремор), главоболие, болка в мускулите, раздразнителност, диария, прекомерно изпотяване или световъртеж.

Тези симптоми обикновено не са сериозни и изчезват в рамките на няколко дни, но ако имате симптоми, които Ви тревожат, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако имате някакви 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 изчезват след няколко седмици.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

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

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- липса на апетит
- проблеми със съня, усещане на безпокойство, намалено полово влечение, тревожност, трудно достигане или липса на оргазъм, необичайни сънища
- замаяност, усещане на слабост, тремор, изтръпване, 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 нарушено храносмилане, отделяне на газове
- усилено потене, (сърбящ) обрив
- мускулна болка, мускулен спазъм
- болезнено уриниране, честото уриниране
- проблеми с достигане на ерекция, промени в еякулацията
- припадъци (главно при хора в старческа възраст), умора
- загуба на теглото



При децата и юношите на възраст под 18 години с депресия, които са лекувани с това лекарство, има 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 (могат да засегнат до 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 безпокойство или неспособност да седите или стоите спокойно, усещане за нервност, затруднена концентрация, промени във вкусовите усещания, затруднено контролиране на движението, например, 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 „виене на свят“ (световъртеж), болка в ушите
- учестено и/или неритмично биене на сърцето
- 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, оригване, затруднено преглъщане
- възпаление на черния дроб, което може да причини коремна болка и пожълтяване на кожата или на бялото на очите
- нощно изпотяване, обрив, студена пот, чувствителност към слънчевата светлина, повишена склонност към образуване на синини
- 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 гръдния кош, чувство за студ, жажда, треперене, чувство за топлина, необичайна походка
- покачване на теглото
- Дулодет може да причини ефекти, които може да не усетите, като повишаване на чернодробните ензими или на нивото на калий, креатинин фосфокиназа, захар или холестерол в кръвта

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 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 покачване 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 признаци са прилошаване, пристъпи или припадъци), синдром на недостатъчна секреция на антидиуретичен хормон (СНАДС)
- самоубийствено поведение, мания (свръхактивност, „препусащи“ 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, тремор, безпокойство, усещане за опиянение, треска, изпотяване или скованост на мускулите), припадъци
- повишено очно налягане (глаукома)
- Кашлица, хрипове и задух, които могат да бъдат придружени от висока температура
- възпаление на устата, поява на яркочервена кръв в изпражненията, лош дъх, възпаление на дебелото черво (предизвикващо диария)
- чернодробна недостатъчност, жълто оцветяване на кожата или на 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
- симптоми на менопауза, необичайно отделяне на кърма при мъже или жени
- прекомерно вагинално кръвотечение, малко след раждането (послеродово кръвотечение)

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- възпаление на кръвоносните съдове на кожата (кожен васкулит)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- признаци и симптоми на състояние, наречено „стресова кардиомиопатия“, което може да включва гръдна болка, задух, замаяност, припадък, неправилен сърдечен ритъм.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: 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 Дулодет

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 Дулодет



- **Активното вещество** е дулоксетин под формата на хидрохлорид.
Всяка капсула съдържа 30 mg дулоксетин (под формата на хидрохлорид).
Всяка капсула съдържа 60 mg дулоксетин (под формата на хидрохлорид).
- **Другите съставки са:**
 - Съдържание на капсулата: захарни сфери, царевично нишесте, съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1) 30-процентна дисперсия (Eudragit L30D55), хипромелоза, захароза, колоиден безводен силициев диоксид, талк, триетилов цитрат, Plasacryl T20 (глицеролов моностеарат, триетилов цитрат, полисорбат 80 и вода)
 - Тяло на капсулата:
 - капсули от 30 mg: титанов диоксид (E171), желатин, FD&C синьо 2, вода
 - капсули от 60 mg: титанов диоксид (E171), желатин, FD&C синьо 2, жълт железен оксид (E172), вода
 - Зелено мастило: шеллак, пропиленгликол, калиев хидроксид, черен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172)
 - Бяло мастило: шеллак, пропиленгликол, повидон, титанов диоксид (E171)

Как изглежда Дулодет и какво съдържа опаковката

Дулодет е твърда стомашно-устойчива капсула. Всяка капсула съдържа пелети дулоксетинов хидрохлорид, които имат покритие, предпазващо ги от стомашната киселина.

Дулодет 30 mg капсули са твърди желатинови капсули, с жълт мастилен надпис "DLX" върху непрозрачното синьо капаче и "30 mg" върху непрозрачното бяло тяло.

Дулодет 60 mg капсули са твърди желатинови капсули, с бял мастилен надпис "DLX" върху непрозрачното синьо капаче и "60 mg" върху непрозрачното зелено тяло.

Дулодет 30 mg твърда стомашно-устойчива капсула се предлага в опаковки от 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98 и 100 капсули.

Дулодет 60 mg твърда стомашно-устойчива капсула се предлага в опаковки от 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98 и 100 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Унгария

Производители

Pharmascience International Limited
1st floor Iacovides Tower
81-83 Griva Digeni Avenue 1090, Nicosia
Кипър

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120.
1165 Budapest
Унгария



GE Pharmaceuticals Ltd
Industrial Zone "Chekanitza - South" area
2140 Botevgrad
България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:

Холандия	Dulodet 30 mg, 60 mg maagsapresistente capsule, hard
България	Дулодет 30 mg, 60 mg твърда стомашно-устойчива капсула
	Dulodet 30 mg, 60 mg gastro-resistant hard capsules
Унгария	Dulodet 30 mg, 60 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Дата на последно преразглеждане на листовката
Август, 2024 г.

