

Листовка: информация за пациента

2010360

Дулоксгамма® 60 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
 Duloxetine® 60 mg gastro-resistant capsules, hard

BG/МКТМР-61257

20-12-2022

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 някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте 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 Дулоксгамма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дулоксгамма
3. Как да приемате Дулоксгамма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дулоксгамма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дулоксгамма и за какво се използва

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

Дулоксгамма 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 налягане могат да предизвикат болка)

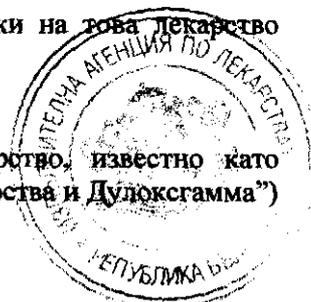
При повечето хора с депресия или тревожност Дулоксгамма започва да действа в рамките на две седмици от началото на лечението, но това може да отнеме 2-4 седмици преди да се почувствате по-добре. Кажете на Вашия лекар, ако не започнете да се чувствате по-добре след това време. Вашият лекар може да продължи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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дулоксгамма

Не приемайте Дулоксгамма ако:

- сте алергични към дулоксетин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате чернодробно заболяване
- имате тежко бъбречно заболяване
- приемате или през последните 14 дни сте приемали друго лекарство, известно като моноаминооксидазен инхибитор (MAO-инхибитор) (вижте „Други лекарства и Дулоксгамма“)



- приемате флувоксамин, който обикновено се използва за лечение на депресия, ципрофлоксацин или еноксацин, които обикновено се използват за лечение на някои инфекции
- приемате други лекарства, съдържащи дулоксетин (вижте „Други лекарства и Дулоксгамма“)

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

Предупреждения и предпазни мерки

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

Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Дулоксгамма ако:

- приемате други лекарства за лечение на депресия (вижте „Други лекарства и Дулоксгамма“)
- приемате жълт кантарион при лечение с билки (*Hypericum perforatum*)
- имате бъбречно заболяване
- сте имали гърчове (припадъци)
- сте имали мания
- страдате от биполярно разстройство
- имате проблеми с очите, като определени видове глаукома (повишено налягане в очите)
- имате анамнеза за нарушения, свързани с кръвене (склонност към появата 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 Дулоксгамма“)

Дулоксгамма може да доведе до усещане за безпокойство или неспособност за седене или стоене на едно място. Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако това Ви се случи.

Лекарства като Дулоксгамма (наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина/инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина) могат да причинят симптоми на нарушение на сексуалната функция (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

Суицидни мисли и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство, то Вие може понякога 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 всички тези лекарства се нуждаят от време – обикновено около две седмици, но понякога по-дълго.

Вие може по-вероятно да мислите по този начин, ако:

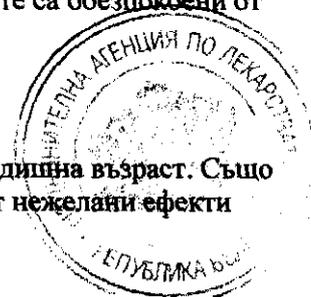
- сте имали предварително мисли за самоубийство или самонараняване
- сте млад възрастен пациент. Информация от клинични проучвания сочи повишен риск за поведение, свързано със самоубийство, при възрастни под 25 години с психични състояния, лекувани с антидепресант

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

Може да сметнете за полезно да разкажете на роднина или на близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако смятат, че Вашата депресия или тревожност се влошават или, ако те са обезпокоени от промените в поведението Ви.

Деца или юноши под 18-годишна възраст

Дулоксгамма нормално не трябва да се употребява за деца или юноши под 18-годишна възраст. Също така, трябва да Ви е известно, че пациентите под 18 години са с повишен риск от нежелани ефекти



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 предприеме Дулоксгамма на пациент под 18 години, ако тя/ той прецени, че това е в негов интерес. Ако Вашият лекар е предписал Дулоксгамма на пациент под 18 години и искате да обсъдите това, моля, обърнете се към него. Трябва да информирате лекаря, ако някои от симптомите, посочени по-горе се проявят или влошат, когато пациенти под 18 години приемат Дулоксгамма. Освен това, дългосрочната безопасност по отношение на ефектите на дулоксетин върху растежа, съзряването, когнитивното и поведенческо развитие за тази възрастова група все още не е установена.

Други лекарства и Дулоксгамма

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

Основната съставка на Дулоксгамма, 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.

Проверете с Вашия лекар дали вече приемате други лекарства, съдържащи дулоксетин.

Вашият лекар ще реши дали можете да приемате Дулоксгамма 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 (MAO-инхибитори)

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

Лекарства, които предизвикват сънливост

Към тях се отнасят лекарствата, предписани от Вашия лекар, включително бензодиазепини, силни обезболяващи, антипсихотици, фенобарбитал и антихистамини.

Лекарства, повишаващи нивото на серотонин

Триптани, трамадол, бупренорфин, триптофан, SSRIs (като пароксетин и флуоксетин), SNRIs (като венлафаксин), трициклични антидепресанти (като кломипрамин, амитриптилин), петидин, жълт кантарион и MAO-инхибитори (като моклобемид и линезолид). Тези лекарства повишават риска от нежелани ефекти; ако получите някакви необичайни симптоми при едновременното приемане на тези лекарства с Дулоксгамма, 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.

Дулоксгамма с храна, напитки и алкохол

Дулоксгамма може да се приема със или без храна.

Необходимо е повишено внимание, ако приемате алкохол, докато сте на лечение с Дулоксгамма.

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 Дулоксгамма. Използвайте Дулоксгамма 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 Дулоксгамма. Когато подобни лекарства (SSRIs) са приемани по време на бременност, може да се повиши риска от сериозно състояние при бебетата, наречено персистираща белодробна хипертония при новороденото (ППХН), което кара бебето да диша учестено и да изглежда синкаво. Тези признаци 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 Дулоксгамма 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, да не се храни както трябва, затруднение с дишането 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 са в състояние да Ви посъветват.
- Ако приемате Дулоксгамма към края на Вашата бременност, съществува повишен риск от прекомерно вагинално кървене скоро след раждането, особено, ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването. Вашият лекар или акушерка трябва да са наясно, че приемате дулоксетин, за да могат да Ви посъветват.
- Наличните данни от употребата на Дулоксгамма през първите три месеца от бременността не показват повишен риск от общи вродени дефекти при детето като цяло. Ако Дулоксгамма се приема през втората половина на бременността, може да има повишен риск бебето да се роди преждевременно (6 допълнителни недоносени бебета на всеки 100 жени, които приемат Дулоксгамма през втората половина на бременността), предимно между 35 и 36 седмица на бременността.
- Уведомете Вашия лекар, ако кърмите. Не се препоръчва употребата на Дулоксгамма по време на кърмене. Трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт.

Шофиране и работа с машини

Дулоксгамма може да предизвика сънливост или замаяност. Не шофирайте и не използвайте каквато и да е техника или машини, докато не разберете как ще Ви повлияе Дулоксгамма.

Дулоксгамма съдържа захароза

Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към никакви захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Дулоксгамма

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

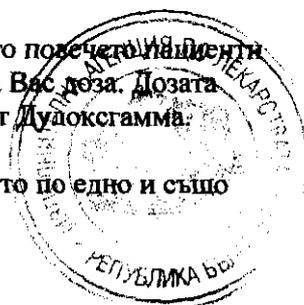
За депресия и диабетна невропатна болка

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

За генерализирано тревожно разстройство

Препоръчителната начална доза Дулоксгамма 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 основа на това, как се повлиявате от Дулоксгамма.

За да не забравите за приема на Дулоксгамма, по-лесно е да приемате лекарството по едно и също време всеки ден.



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

Говорете с Вашия лекар относно това в продължение на колко време ще трябва да приемате Дулоксгамма. Не спирайте приема на Дулоксгамма или 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 отзвучи, може да стане по-сериозно и по-трудно лечимо.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дулоксгамма

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт незабавно, ако сте приели по-голямо количество Дулоксгамма 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 учестена сърдечна честота.

Ако сте пропуснали да приемете Дулоксгамма

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

Ако сте спрели приема на Дулоксгамма

Не спирайте да приемате Вашите капсули без съвет от Вашия лекар, дори ако се чувствате по-добре. Ако Вашият лекар счете, че вече не се нуждаете от Дулоксгамма, 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 внезапно, са получили симптоми като:

- замаяване, умора, усещания за изтръпване или усещания, подобни на преминаване на електрически ток (особено в областта на главата), нарушения на съня (ярки сънища, кошмари, безсъние), умора, сънливост, усещане за безпокойство и възбуда, усещане за тревожност, гадене или повръщане, треперене (тремор), главоболие, болка в мускулите, усещане за 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, попитайте Вашия лекар за съвет.

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.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 човека)

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

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- липса на апетит
- проблеми със съня, усещане на безпокойство, намалено полово влечение, тревожност, трудно достигане или липса на оргазъм, ярки 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 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 юношите на възраст под 18 години с депресия, които са лекувани с това лекарство, са имали 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 (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- 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, 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 „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
- нощни изпотявания, обриви, 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
- Дулоксгамма може да причини ефекти, които Вие може да не усетите, като повишаване на чернодробните ензими или на нивото на калий, креатинин фосфокиназа, захар или холестерол в кръвта

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека)

- 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 (СНАДХ)
- самоубийствено поведение, мания (свръхактивност, скачащи 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 Ви, 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
- менопаузални симптоми, необичайно отделяне на кърма при мъже или жени
- прекомерно вагинално кръвотечение, малко след раждането (послеродово кръвотечение)

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 човека)

- възпаление на кръвоносните съдове на кожата (кожен васкулит).

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:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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 Дулоксгамма

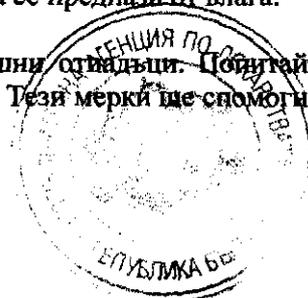
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка 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 Дулоксгамма

- Активното вещество е: дулоксетин.

Всяка стомашно-устойчива твърда капсула съдържа 60 mg дулоксетин (като хидрохлорид).

- Другите съставки са:

Съдържание на капсулата: хипромелоза, хипромелоза ацетат сукцинат, захароза, захарни сфери, талк, титанов диоксид (E171), триетил цитрат

Обвивка на капсулата: желатин, титанов диоксид (E171), индиго кармин (E132), железен оксид, жълт (E172).

Как изглежда Дулоксгамма и какво съдържа опаковката

Дулоксгамма 60 mg стомашно-устойчиви твърди капсули:

Твърди желатинови капсули с тъмносиня капачка и светлозелено тяло.

Всяка капсула съдържа пелети дулоксетин хидрохлорид с покритие за защита от стомашната киселина.

Дулоксгамма 60 mg стомашно-устойчиви твърди капсули се предлага в опаковки от 28, 30, 98, 100 стомашно-устойчиви твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Германия

Производител(и):

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Германия

hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Словакия

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Словакия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Вьорваг Фарма България ЕООД



жк. "Хиподрума"
бул. "Цар Борис III" 1, Бизнес сграда „Граве“, ет.8
1612 - София
Тел.: 02 462 71 58

Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2022

