

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

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

Duloxi 30 mg gastro-resistant capsules, hard
Duloxi 60 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 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 Дулокси и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дулокси
3. Как да приемате Дулокси
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дулокси
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160109/110
Разрешение №	B6/MMP-52589-30
Одобрение №	08.12.2016

1. Какво представлява Дулокси и за какво се използва

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

Дулокси 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 преминаване на електрически ток. 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 Дулокси започва да действа в рамките на две седмици от началото на лечението, но може да отнеме и 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 Дулокси, 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 почувствате по-добре. Кажете на Вашия лекар, ако не се чувствате по-добре след 2 месеца.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дулокси

НЕ приемайте Дулокси, ако

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

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Дулокси.

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

Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Дулокси, ако:

- приемате лекарства за лечение на депресия (вижте подточка „Други лекарства и Дулокси“);
- приемате жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) при лечение с билки;
- имате бъбречно заболяване;
- сте имали гърчове (припадъци);
- сте имали мания;
- страдате от биполлярно 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);
- 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 подточка „Други лекарства и Дулокси“);

Дулокси 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.

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 и по-дълго.

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

- сте имали предварително мисли за самоубийство или самонараняване;
- сте млад човек. 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 самоанаряване 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)

Дулокси 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 предпише Дулокси на пациент под 18 години и ако 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 пациент под 18 години приема Дулокси. Освен това, дългосрочната безопасност по отношение на ефектите на Дулокси върху растежа, съзряването, когнитивното и поведенческо развитие за тази възрастова група все още не е установена.

Други лекарства и Дулокси

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте присмали или е възможно да приемате някакви други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Основната съставка на Дулокси, 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 Дулокси 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 изброените по-долу лекарства.

Моноаминооксидазни инхибитори (MAO-инхибитори): не трябва да приемате Дулокси, 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 Дулокси, 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 Дулокси. Също така е необходимо да изчакате поне 5 дни, след като спрете да приемате Дулокси, 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, триптофан, SSRI (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 Дулокси. трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Перорални антикоагуланти или антиагреганти: лекарства, които разреждат кръвта или предотвратяват нейното съсирване. Тези лекарства могат да повишат риска от кървене.

Дулокси с храна, напитки и алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

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 Дулокси.** Използвайте Дулокси 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 приемате Дулокси. 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 (ПБХН), 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 Дулокси 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, нарушения в храненето, затруднение с дишането и припадъци. Ако Вашето бебе има някой от тези симптоми при раждането си, или се безпокоите 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 Дулокси по време на кърмене. Трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт.

Шофиране и работа с машини

Не използвайте каквато и да е техника или машини, докато не разберете как ще Ви повлияе Дулокси.

Дулокси съдържа захароза

Дулокси съдържа захароза. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някакви захари, посъветвайте се с него преди прием на този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Дулокси

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

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

За депресия и диабетна невропатна болка

Обичайната доза Дулокси е една капсула (60 mg дулоксетин) веднъж дневно, но Вашият лекар ще назначи дозата, която е подходяща за Вас.



За генерализирано тревожно разстройство

Обичайната начална доза Дулокси 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 Дулокси.

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

Говерете с Вашия лекар относно това в продължение на колко време ще трябва да приемате Дулокси. Не спирайте приема на Дулокси 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 Дулокси

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт незабавно, ако сте приели по-голямо количество Дулокси 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 Дулокси

Ако сте пропуснали доза, приемете я веднага след като си спомните. В случай, че е време за Вашата следваща доза, прескочете пропуснатата и вземете само еднократната доза, както обикновено.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не приемайте повече от дневното количество Дулокси, назначено Ви за един ден.

Ако сте спрели приема на Дулокси

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 Дулокси, 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 Дулокси 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. Тези реакции обикновено са леки до умерени и често изчезват след няколко седмици.



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 тегло.

Деца и юношите на възраст под 18 години с депресия, които са лекувани с това лекарство, имат известна загуба на тегло, когато за първи път започват да го приемат. Теглото се повишава до нормалното за 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, 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;
- нощни изпотявания, 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 теллото;

Дулокси 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 теллото;
- 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 (свърхактивност, 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);
- възпаление на устата, поява на яркочервена кръв в изпражненията Ви, лош дъх;
- 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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или 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, в 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 Дулокси

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



Не изхвърляте 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 Дулокси

- **Активното вещество:** дулоксетин.

Всяка капсула съдържа 30 mg или 60 mg дулоксетин (като хидрохлорид).

- **Другите съставки:**

Съдържание на капсулата: захарни сфери, хипромелоза, кросповидон, захароза, талк, карбоксиметилетил целулоза, повидон, изопропилов алкохол (*Вижте края на точка 2 за допълнителна информация относно захарозата*), опадрай бяло YS-1-7003.

Състав на опадрай бяло YS-1-7003: титанов диоксид (E 171), НРМС 2910/ хипромелоза 3сР (E 464), НРМС 2910/хипромелоза 6сР (E 464), макрогол/PEG 400 (E 1521), полисорбат 80 (E 433).

Обвивка на капсулата

За 30 mg: титанов диоксид (E 171), FD & C синьо 2 (E 132), желатин, SLS.

Годно за консумиране златистожълто мастило (Tek Print™ SB-3002): шеллак, дехидратиран алкохол, изопропилов алкохол, бутилов алкохол, пропиленгликол, амониев хидроксид, жълт железен оксид (E172)

За 60 mg: титанов диоксид (E 171), FD & C синьо 2 (E 132), жълт железен оксид E 172, желатин, SLS.

Годно за консумиране бяло мастило (Tek Print™ SW-0012): шеллак (E904), дехидратиран алкохол, изопропилов алкохол, бутилов алкохол, пропиленгликол, амониев хидроксид, калиев хидроксид, титанов диоксид (E171)

Как изглежда Дулокси и какво съдържа опаковката

Дулокси е стомашно-устойчива твърда капсула. Всяка капсула Дулокси съдържа пелети дулоксетин хидрохлорид с покритие за защита от стомашната киселина.

Дулокси се предлага в 2 разновидности: 30 mg и 60 mg.

Дулокси 30 mg стомашно-устойчиви твърди капсули

Твърди желатинови капсули размер „3“ с непрозрачно синьо капаче/непрозрачно бяло тяло, с надпис „Н“ върху капачката и „191“ върху тялото, шампован със златистожълто мастило, пълни с бели до почти бели на цвят пелети.

Отпуска се в опаковки по 28 капсули, съдържащи 4 блистера x 7 капсули.

Дулокси 60 mg стомашно-устойчиви твърди капсули

Твърди желатинови капсули размер размер „1“ с непрозрачно синьо капаче/непрозрачно зелено тяло, с надпис „Н“ върху капачката и „192“ върху тялото, шампован с бяло мастило, пълни с бели до почти бели на цвят пелети.

Отпуска се в опаковки по 30 капсули, съдържащи 3 блистера x 10 капсули.



Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД
бул. „Пейо К. Яворов“ № 44, ет. I
София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2020

