Листовка: информация за пациента

Дуласолан 30 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Dulasolan® 30 mg gastro-resistant capsules, hard

Дуласолан 60 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Dulasolan® 60 mg gastro-resistant capsules, hard

Дулоксетин (като хидрохлорид)
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 нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20120373/23
16 -03- 2016
Разрешение № 32823-7/
Одобрение №/

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

1. Какво представлява Дуласолан и за какво се използва

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

Дуласолан 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 засегната област, или усещания като допир, топлина, студ или налягане могат да предизвикат болка)

При повечето хора с депресия или тревожност Дуласолан започва да действа в рамките на две седмици от началото на лечението, но 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 Дуласолан, 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дуласолан

НЕ приемайте Дуласолан:
- 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, известно като моноаминооксидазен инхибитор (МАО-инхибитор) (вижте „Други лекарства и Дуласолан")
- ако приемате флувоксамин, 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 Дуласолан")

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

Предупреждения и предпазни мерки
По-долу са посочени причините, поради които Дуласолан може да бъде неподходящ за Вас. Консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Дуласолан:
- ако приемате лекарства за лечение на депресия (вижте „Други лекарства и Дуласолан")
- ако приемате жълт кантарион 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 вътреочно налягане)
- ако имате анамнеза за нарушения, свързани с кървене (склонност към появата на синини)
- ако сте изложени на риск от ниски нива на натрий (например, ако приемате диуретици, особено ако сте в старческа възраст)
- ако в момента се лекувате с друго лекарство, което може да причини увреждане на черния дроб
- ако приемате други лекарства, съдържащи дулоксетин (вижте „Други лекарства и Дуласолан")

Дуласолан 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, 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 всички тези лекарства се нуждаят от време, за да подействат – обикновено около две седмици, но понякога по-дълго.
По-вероятно е да мислите по този начин:
- ако преди това сте имали мисли за самоубийство или самонараняване
- ако сте млад възрастен пациент. Информацията от клиничните 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Бихте могли 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
Дуласолан нормално не трябва да се прилага при 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 реакции като опити и мисли за самоубийство, и враждебност (предимно агресия, опозиционно поведение и гняв), когато приемат този клас лекарства. Независимо от това, Вашият лекар може да предпише Дуласолан на пациенти под 18 години, тъй като той/тя решава, че това е в най-добър техен интерес. Ако Вашият лекар предпише Дуласолан на пациент под 18 години и искате да обсъдите това, моля, върнете се при Вашия лекар. Трябва да информирате Вашия лекар, ако някои от симптомите, посочени по-горе се проявят или влошат, когато пациенти под 18 години приемат Дуласолан. Освен това, дългосрочната безопасност по отношение на ефектите на Дуласолан върху растежа, съзряването, когнитивното и поведенческо развитие за тази възрастова група все още не е установена.

Други лекарства и Дуласолан
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 Дуласолан, дулоксетин, се използва в други лекарства за други състояния.

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

Употребата 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 Дуласолан с други лекарства. **Не започвайте или не спирайте приема на каквито и да било лекарства, включително и на такива, отпускани без рецепта, или растителни лекарства, 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 Дуласолан, ако приемате или наскоро сте приемали (в рамките на последните 14 дни) друго антидепресантно лекарство, наречено моноаминооксидазен инхибитор (МАО-инхибитор). Примери за МАО-инхибитори са моклобемид (антидепресант) и линезолид (антибиотик). Приемът на МАО-инхибитор заедно с много лекарства по лекарско предписание, включително Дуласолан, може да доведе до сериозни или дори животозастрашаващи нежелани реакции. Трябва да изчакате поне 14 дни, след като сте спрели приема на МАО-инхибитор, преди да можете да вземете Дуласолан. Също така е необходимо да изчакате поне 5 дни, след като спрете да приемате Дуласолан, преди да вземете МАО-инхибитор.

***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 серотонина*:** Триптани, трамадол, триптофан, инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) (като пароксетин и флуоксетин), инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина (SNRI) (като венлафаксин), трициклични антидепресанти (като кломипрамин, амитриптилин), петниви, жълт кантарион и МАО-инхибитори (като моклобемид и линезолид). Тези лекарства повишават риска от нежелани реакции; ако получите някакви необичайни симптоми при прием на някое от тези лекарства заедно с Дуласолан, 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

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 да забременеете, докато приемате Дуласолан. Използвайте Дуласолан само след обсъждане с Вашия лекар на потенциалните ползи и всички възможни рискове за неродените Ви дете.

Уверете се, че Вашата акушерка и/или лекар знаят, че приемате Дуласолан. Когато подобни лекарства (SSRI) се приемат 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 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 Дуласолан 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, недобро хранене, затруднено дишането и припадъци. Ако Вашето бебе има някой от тези симптоми при раждането, или се безпокоите за неговото здраве, свържете се с Вашия лекар или акушерка, които ще могат да Ви посъветват.

- Уведомете Вашия лекар, ако кърмите. Употребата на Дуласолан не се препоръчва в периода на кърмене. Трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт.

Шофиране и работа с машини
Дуласолан може да Ви накара да се чувствате сънливи или замаяни. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, докато не разберете как Ви влияе Дуласолан.

Дуласолан съдържа захароза
Дуласолан съдържа захароза. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Дуласолан

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

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

За депресия и диабетна невропатна болка:
Обичайната доза Дуласолан е 60 mg веднъж дневно, но Вашият лекар ще назначи дозата, която е подходяща за Вас.

За генерализирано тревожно разстройство:
Обичайната начална доза Дуласолан 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 Дуласолан.
За да не забравите за приема на Дуласолан , за Вас може да е по-лесно да приемате лекарството по едно и също време всеки ден. Говорете с Вашия лекар относно това колко дълго ще трябва да приемате Дуласолан. Не спирайте приема на Дуласолан или не променяйте Вашата доза, без

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

да сте се консултирали с Вашия лекар. Правилното лечение на Вашето заболяване е важно, за да се почувствате по-добре. Ако не се лекува, Вашето заболяване може да не отзвучи и да стане по-сериозно и по-трудно лечимо.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дуласолан
Свържете се с Вашия лекар или фармацевт незабавно, ако сте приели по-голямо количество Дуласолан от предписаното от Вашия лекар. Симптомите на предозиране включват 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 ускорена сърдечна дейност.

Ако сте пропуснали да приемете Дуласолан
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 единична доза, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не приемайте повече от дневното количество Дуласолан, назначено Ви за един ден.

Ако сте спрели приема на Дуласолан
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 Дуласолан, той/тя ще поиска от Вас да намалявате Вашата доза в продължение на поне 2 седмици, преди окончателното спиране на лечението.
Някои пациенти, които са спрели приема на Дуласолан внезапно, са получили симптоми като:

- замайване, 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, повдигане (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, помолете 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 до 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- повишено кръвно налягане, зачервяване
- по-често прозяване
- запек, диария, стомашна болка, повръщане, киселини или лошо храносмилане, отделяне на газове
- засилено потене, (сърбящ) обрив
- мускулна болка, мускулен спазъм
- болезнено уриниране, честото уриниране
- проблеми с достигането до ерекция, промени в еякулацията
- припадъци (главно при хора в старческа възраст), умора
- загуба на теглото

Децата и юношите 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 тегло 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, 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
- Дуласолан може да причини ефекти, които Вие може да не усетите, като повишаване на нивата на чернодробните ензими или на нивата на калий, креатинин фосфокиназа, захар или холестерол в кръвта

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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 а 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, объркаост, сънливост или силна умора, или гадене или повръщане; по-сериозни симптоми са прилошаване, пристъпи или припадъци), синдром на неподходяща 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, тромавост, безпокойство, усещане за опиянение, треска, изпотяване или скованост на мускулите), припадъци
- повишено вътреочно 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 образуване на мехури по 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната 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 Дуласолан

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 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 Дуласолан

- **Активното вещество е** е дулоксетин като хидрохлорид.
  Всяка капсула съдържа 30 mg дулоксетин (като хидрохлорид).
  Всяка капсула съдържа 60 mg дулоксетин (като хидрохлорид).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- **Другите съставки** са:
  - Съдържание на капсулата: захарни сфери, царевично нишесте, съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1) дисперсия 30% (Eudragit L30D55), хипромелоза, захароза, силициев диоксид, колоиден безводен, талк, триетилов цитрат, Plasacryl T20 (глицерилов моностеарат, триетилов цитрат, полисорбат 80)
  - Обвивка на капсулата:
    - капсули 30 mg: титанов диоксид (E171), желатин, FD&C Синьо 2, вода
    - капсули 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 Дуласолан и какво съдържа опаковката

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

Капсулите Дуласолан от 30 mg са твърди желатинови капсули, с отпечатан с мастило жълт надпис "DLX" върху непрозрачното синьо капаче и "30 mg" върху непрозрачното бяло тяло.
Капсулите Дуласолан от 60 mg са твърди желатинови капсули, с отпечатан с мастило бял надпис "DLX" върху непрозрачното синьо капаче и "60 mg" върху непрозрачното зелено тяло.

Дуласолан 30 mg стомашно-устойчиви капсули се предлага в опаковки по 7,10,14, 28, 30, 56, 84, 98, 100 и 500 капсули.
Дуласолан 60 mg стомашно-устойчиви капсули се предлага в опаковки по 7, 10,14, 28, 30, 56, 84, 98, 100 и 500 капсули.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Производител

Pharmascience International Limited
Julia House, Themistokli Dervi, 3
P.C. 1066, Nicosia
Кипър

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

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

Австрия	Dulasolan 30 mg magensaftresistente Hartkapseln, Dulasolan 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
България	Дуласолан 30 mg стомашно-устойчиви твърди капсули

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

	Дуласолан 60 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Чешка република	Dulasolan 60 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Унгария	Dulasolan 30 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
	Dulasolan 60 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Литва	Dulasolan 30 mg kietos skrandyje neirios kapsulės
	Dulasolan 60 mg kietos skrandyje neirios kapsulės
Нидерландия	Dulasolan 30 mg harde maagsapresistente capsules
	Dulasolan 60 mg harde maagsapresistente capsules
Румъния	Dulasolan 30 mg capsule gastrorezistente
	Dulasolan 60 mg capsule gastrorezistente
Словакия	Dulasolan 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2015

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *