

Листовка: информация за пациента

Разрешение № ..... 11-33573, 16-05-2016 .....

**ОНЕЛАР 60 mg твърди стомашно-устойчиви капсули**  
**ONELAR 60 mg hard gastro-resistant capsules**

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 нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

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

#### 1. Какво представлява ОНЕЛАР и за какво се използва

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

ОНЕЛАР се използва при възрастни за лечение на:

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

При повечето хора с депресия или тревожност ОНЕЛАР 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. Ако не започнете да се чувствате по-добре след този период, уведомете Вашия лекар. Вашият лекар може да продължи да Ви предписва ОНЕЛАР, когато се чувствате по-добре, за да предотврати възвръщане на Вашата депресия или тревожност.

При хора с диабетна невропатна болка лечението може да продължи няколко седмици преди да се почувствате по-добре. Уведомете Вашия лекар, ако не започнете да се чувствате по-добре след 2 месеца.

#### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете ОНЕЛАР

**Не приемайте ОНЕЛАР, ако:**

- сте алергични към дулоксетин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- страдате от чернодробно заболяване
- страдате от тежко бъбречно заболяване
- приемате или сте приемали пред последните 14 дни друго лекарство, известно като



моноаминооксидазен инхибитор (МАОИ) (вижте точка „Други лекарства и ОНЕЛАР“)

- приемате флувоксамин, които обичайно се използва за лечение на депресия, ципрофлоксацин или еноксацин, които се използват за лечение на някои инфекции
- приемате други лекарства, които съдържат дулоксетин (вижте точка „Други лекарства и ОНЕЛАР“).

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

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

По-долу са посочени причини, поради които ОНЕЛАР може да не е подходящ за Вас.

Говорете с Вашия лекар преди да приемете ОНЕЛАР, ако Вие:

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

ОНЕЛАР може да предизвика усещане за безпокойство или неспособност за седене или стоене на едно място. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако това Ви се случи.

#### **Мисли за самоубийство и влошаване на Вашето депресивно или тревожно разстройство**

Ако сте депресиран и/ или имате тревожно разстройство, то Вие може понякога да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Те могат да зачестят, когато за първи път започнете да приемате 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 така, ако Вие:

- сте имали в миналото мисли за самоубийство или самонараняване
- сте млад възрастен. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск от суицидно поведение при възрастни под 25-годишна възраст с психични състояния, които са на лечение с антидепресанти.

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

Може да е полезно да кажете на роднина или приятел, че се чувствате депресиран или страдате от тревожно разстройство, и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат, ако смятат, че Вашата депресия или тревожност се влошават, или ако са обезпокоени от промени в поведението Ви.

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

ОНЕЛАР обичайно не трябва да се прилага при деца и юноши под 18-годишна възраст, така, трябва да знаете, че при пациенти под 18-годишна възраст съществува повишен риск от нежелани ефекти като опити за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (основно агресия, опозиционно поведение и гняв), когато приемат лекарства от този вид. Въпреки това, Вашият лекар може да предпише ОНЕЛАР на пациенти под 18-годишна



възраст, защото, защото той/тя е преценил, че това е в техни най-добър интерес. Ако Вашият лекар е предписал ОНЕЛАР на пациенти под 18 години и искате да обсъдите това, моля обърнете се Вашия лекар. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако някои от посочените по-горе симптоми се появят или влошат, когато пациенти под 18-годишна възраст приемат ОНЕЛАР. Освен това, дългосрочната безопасност по отношение на ефектите на ОНЕЛАР върху растежа, съзряването, когнитивното и поведенческото развитие при тази възрастова група все още не е установена.

### **Други лекарства и ОНЕЛАР**

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

Основната съставка в ОНЕЛАР 60 mg капсули, дулоксетин, се използва в други лекарства за други състояния:

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

Приложението на повече от едно от тези лекарства едновременно трябва да се избягва. Говорете с Вашия лекар, дали вече приемате други лекарства, които съдържат дулоксетин.

Вашият лекар трябва да реши, дали можете да приемате ОНЕЛАР 60 mg капсули с други лекарства. **Не започвайте или не спирате приема на други лекарства, включително и на тези, които купувате без рецепта и растителни лекарствени продукти, преди да се посъветвате с Вашия лекар.**

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

**Моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ):** Не трябва да приемате ОНЕЛАР, ако приемате или наскоро сте приемали (в рамките на последните 14 дни) други антидепресанти, наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ). Примерите за МАОИ включват моклобемид (антидепресант) и линезолид (антибиотик). Съвместният приема на МАОИ с много лекарства, отпускани по лекарско предписание, включително ОНЕЛАР, може да предизвика сериозни и дори животозастрашаващи нежелани ефекти. Трябва да изчакате поне 14 дни след като спрете приема на МАОИ преди да може да приемете ОНЕЛАР. Също така, трябва да изчакате поне 5 дни след като спрете приема на ОНЕЛАР преди да приемете МАОИ.

**Лекарства, които предизвикват сънливост:** Те включват лекарства, предписани от Вашия лекар, включително бензодиазепини, силни болкоуспокояващи, антипсихотици, фенобарбитал и антихистамини.

**Лекарства, които повишават нивата на серотонин:** Триптани, трамадол, триптофан, СИОЗС (като пароксетин и флуоксетин), СИОЗСН (като венлафаксин), трициклични антидепресанти (като клопирамин, амитриптилин), петидин, жълт кантарион и МАОИ (като моклобемид и линезолид). Тези лекарства повишават риска от нежелани реакции; ако получите някакви необичайни симптоми докато приемате което и да е от тези лекарства заедно с ОНЕЛАР, трябва да се обърнете към Вашия лекар.

**Перорални антикоагуланти или антиагреганти:** Лекарства, които разреждат кръвта или предотвратяват съсирването на кръвта. Тези лекарства могат да повишат риска от кървене.

### **ОНЕЛАР с храна, напитки и алкохол**

ОНЕЛАР може да бъде приеман с или без храна. Необходимо е внимание, ако приемате алкохол, докато сте на лечение с ОНЕЛАР.

### **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 ОНЕЛАР. Използвайте ОНЕЛАР само след като обсъдите с Вашия лекар потенциалните ползи и всички възможни рискове за нероденото Ви дете.

Уверете се, че Вашата акушерка и/ или Вашият лекар знаят, че приемате ОНЕЛАР. Когато са приемани по време на бременност, подобни лекарства (СИОЗС) могат да повишат 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 обичайно започват през първите 24 часа след раждане на бебето. Ако това се случи на Вашето бебе, трябва незабавно да се свържете с Вашата акушерка и/ или лекар.

Ако приемате ОНЕЛАР към края на бременността си, Вашето бебе може да има някои симптоми, когато се роди. Обикновено те започват при раждането или в рамките на няколко дни след като е родено Вашето бебе. Тези симптоми могат да включват отпуснати мускули, треперене, нервност, проблеми при хранене, проблеми с дишането и припадъци. Ако Вашето бебе има някой от тези симптоми, когато се роди, или Вие се тревожите за Вашето бебе, свържете се с Вашия лекар и/ или Вашата акушерка, които ще Ви посъветват.

- Уведомете Вашия лекар, ако кърмите. Употребата на ОНЕЛАР по време на кърмене не се препоръчва. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

### **Шофиране и работа с машини**

ОНЕЛАР може да причини сънливост или замаяност. Не шофирайте и не работете с машини докато не разберете как Ви влияе ОНЕЛАР.

### **ОНЕЛАР съдържа захароза**

ОНЕЛАР съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че страдате от непоносимост към някои видове захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

## **3. Как да приемате ОНЕЛАР**

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

ОНЕЛАР е за перорално приложение. Трябва да поглъщате капсулата цяла с вода.

### *При депресия и диабетна невропатна болка:*

Обичайната доза ОНЕЛАР е 60 mg веднъж дневно, но Вашият лекар ще Ви предпише дозата, която е подходяща за Вас.

### *При генерализирано тревожно разстройство:*

Обичайната начална доза е 30 mg веднъж дневно, след което повечето пациенти ще получават 60 mg веднъж дневно, но Вашият лекар ще Ви предпише дозата, която е подходяща за Вас. Дозата може да бъде адаптирана до 120 mg дневно в зависимост от Вашия отговор към ОНЕЛАР.

За да не забравите да приемате ОНЕЛАР, по-лесно е да приемате лекарството по едно и също време всеки ден.

Говорете с Вашия лекар колко дълго трябва да приемате ОНЕЛАР. Не спирайте приемането на ОНЕЛАР или не променяйте дозата без първо да сте говорили с Вашия лекар. Приемането на лечение на Вашето заболяване е важно, за да се почувствате по-добре. Ако не бъде лекувано



Вашето състояние може да не отзвучи и може да стане по-сериозно и по-трудно лечимо.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ОНЕЛАР**

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт незабавно, ако приемете по-голямо от предписаното Ви от Вашия лекар количество ОНЕЛАР. Симптомите на предозиране включват сънливост, кома, серотонинов синдром (рядко състояние, което може да причини чувство на прекомерно щастие, сънливост, непохватност, безпокойство, усещане за опиянение, треска, изпотяване или скованост в мускулите), припадъци, повръщане и учестен сърдечен ритъм.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ОНЕЛАР**

Ако пропуснете доза, приемете я веднага щом си спомните. Въпреки това, ако е настъпило времето за следващата доза, прескочете пропуснатата доза и приемете само една доза както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не приемайте повече от дневното количество ОНЕЛАР, което Ви е назначено за един ден.

#### **Ако сте спрели приема на ОНЕЛАР**

НЕ спирайте да приемате Вашите капсули без съвет от Вашия лекар, дори и ако се чувствате по-добре. Ако Вашият лекар смята, че вече не се нуждаете от ОНЕЛАР, той или тя ще Ви посъветва да намалявате дозата в продължение на поне 2 седмици преди окончателно да преустановите лечението.

Някои пациенти, които спират внезапно приема на ОНЕЛАР, имат симптоми като:

- замаяност, усещания за изтръпване или като от електрически шок (особено в областта на главата), нарушения на съня (ярки сънища, кошмари, невъзможност за заспиване), умора, сънливост, безпокойство или възбуда, 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 след няколко дни, но ако тези симптоми Ви тревожат, трябва да се посъветвате 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 обичайно 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
- гадене, сухота в устата

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

- липса на апетит
- проблеми със съня, чувство на безпокойство, намалено сексуално желание, тревожност, трудности или невъзможност за изпитване на оргазъм, необичайни сънища
- замаяност, усещане за слабост, тремор, скованост, включително изтръпване, настръхване или мравучкане по кожата
- замъглено зрение
- тинитус (чуване на шум в ушите, когато няма външен източник на звук)
- усещане на ударите на сърцето в гърдите
- повишено кръвно налягане, зачервяване
- по-често прозяване



- запек, диария, болка в стомаха, повръщане, киселини или лошо храносмилане, отделяне на газове
- прекомерно изпотяване, (сърбящ) обрив
- болка в мускулите, спазми на мускулите
- болка при уриниране, често уриниране
- проблеми за достигане на ерекция, промени в еякулацията
- падане (най-често при пациенти в старческа възраст), умора
- загуба на тегло

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

**Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)**

- възпаление на гърлото, което причинява дрезгав глас
- мисли за самоубийство, проблеми със съня, скърцане с или стискане на зъби, чувство на дезориентация, липса на мотивация
- внезапни неволеви конвулсии или потрепвания на мускулите, усещане за безпокойство или невъзможност да седите или стоите спокойно, чувство на нервност, трудности при концентриране, промени във вкуса, трудности при контролиране на движенията, например липса на координация или неволеви движения на мускулите, синдром на „неспокойните“ крака, лош сън
- разширени зеници (тъмната централна част на окото), проблеми със зрението
- чувство на замаяност или световъртеж (вертиго), болка в ушите
- учестен и/или неравномерен сърдечен ритъм
- припадане, замаяност, причерняване или припадане при изправяне, студени пръсти на ръцете и/или на краката
- стягане в гърлото, кървене от носа
- повръщане на кръв или катранени изпражнения (фекалии), гастроентерит, оригване, затруднено преглъщане
- възпаление на черния дроб, което може да причини болки в корема и пожълтяване на кожата или бялото на очите
- нощно изпотяване, обрив, студена пот, чувствителност към слънчева светлина, повишена склонност към образуване на синини
- скованост на мускулите, потрепване на мускулите
- затруднено или невъзможност за уриниране, затруднено начало на уринирането, необходимост от уриниране през нощта, необходимост от по-често уриниране от обичайното, намалено количество на урина
- необичайно вагинално кървене, необичаен месечен цикъл, включително тежки, болезнени, нередовни или продължителни менструални цикли, необичайно леки или липсващи менструални цикли, болка в тестисите или скротума
- болка в гърдите, чувство на студ, жажда, треперене, чувство на топлина, необичайна походка
- покачване на теглото
- ОНЕЛАР може да предизвика ефекти, които Вие може да не усетите, като повишение на чернодробните ензими или нивата на калий, креатинин фосфокиназа, захар или холестерол в кръвта.

**Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)**

- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замаяност, подуване на езика или устните, алергични реакции
- намалена функция на щитовидната жлеза, която може да причини умора или загуба на теглото
- дехидратация, ниски нива на натрий в кръвта (основно при пациенти в старческа



възраст; симптомите могат да включват чувство на замаяност, слабост, обърканост, сънливост или прекомерна умора, или гадене или повръщане, по-сериозни симптоми са прилошаване, припадъци или падания), синдром на недостатъчна секреция на антидиуретичен хормон (СНАДС)

- суицидно поведение, мания (свръхактивност, скачащи мисли и намалена необходимост от сън), халюцинации, агресия и гняв
- “Серотонинов синдром” (рядка реакция, която може да причини чувство на прекомерно щастие, сънливост, непохватност, безпокойство, чувство на 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, пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница)
- синдром на Стивънс-Джонсън (сериозно заболяване с лющене на кожата, устата, очите и гениталиите), сериозна алергична реакция, която причинява оток на лицето или гърлото (ангиоедем)
- спазми на челюстните мускули
- променен мирис на урината
- симптоми на менопауза, необичайно отделяне на кърма при мъже или жени.

#### **Съобщаване на нежелани лекарствени 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 съобщавате нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8,

София 1303,

тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате ОНЕЛАР**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да съхранява под 30°C 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 ОНЕЛАР**

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

-Другите съставки са:

Сърцевина на пелетите: захарни сфери (захароза, царевично нишесте)

Обвивка на пелетите: хипромелоза 2910/5mPa·s, кросповидон тип А, захароза, хипромелоза ацетат сукцинат, триетил цитрат (E1505), талк, макрогол 8000, титанов диоксид (E171)

Обвивка на капсулата: титанов диоксид (E171), желатин, натриев лаурил сулфат, триглицерид (E127), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172).

##### **Как изглежда ОНЕЛАР и какво съдържа опаковката**



ОНЕЛАР е розова/сива твърда стомашно-устойчива капсула. Всяка капсула ОНЕЛАР съдържа пелети дулоксетин хидрохлорид, които имат покритие, предпазващо ги от стомашната киселина.

ОНЕЛАР е наличен в 2 концентрации: 30 mg и 60 mg.

РА/АI/PVC-Аlu блистери и прозрачни PVC/РЕ/PVDC-Аlu блистери.

Видове опаковки: блистери x 7, 28, 30, 56, 84, 98, 100, 140, 196, 500.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Medochemie Ltd.,

1-10 Constantinoupoleos str.,

3011 Limassol,

Кипър

**Производител**

Medochemie Ltd. Central Factory,

1-10 Constantinoupoleos str.,

3011 Limassol,

Кипър

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

Нидерландия: Onelar 60 mg Maagsap resistente capsule, hard

Кипър: Onelar 60 mg Гастроантeктикó καψάκιo, σκλήρo

България: ОНЕЛАР 60 mg твърди стомашно-устойчиви капсули

Литва: Onelar 60 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės

Чешка Република: ONELAR 60 mg

Словашка Република: Onelar 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Малта: Onelar 60 mg gastro-resistant capsules

Естония: Onelar 60 mg

Румъния: Onelar 60 mg capsule gastrorezistente

Хърватия: Onelar 60 mg Želučano otporna kapsula, tvrda

Гърция: Onelar 60 mg Гастроантeктикó καψάκιo, σκλήρo

**Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2016**

