

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dulsevia 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Dulsevia 60 mg enterosolventní tvrdé tobolky
duloxetin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dulsevia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dulsevia užívat
3. Jak se přípravek Dulsevia užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dulsevia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dulsevia a k čemu se používá

Přípravek Dulsevia obsahuje léčivou látku duloxetin. Přípravek Dulsevia zvyšuje hladiny serotoninu a noradrenalinu v nervovém systému.

Přípravek Dulsevia se používá u dospělých k léčbě:

- deprese
- generalizované úzkostné poruchy (přetrvávající pocit úzkosti nebo nervozity)
- diabetické neuropatické bolesti (často popisovaná jako palčivá, bodavá, píchavá či vystřelující bolest, nebo je podobná bolesti po ráně elektrickým proudem. V postižené oblasti může dojít ke ztrátě citlivosti, nebo bolest mohou způsobit dotyk, teplo, chlad nebo tlak).

U většiny lidí s depresí nebo úzkostnou poruchou začíná přípravek Dulsevia účinkovat během 2 týdnů od začátku léčby, může ale trvat 2–4 týdny, než se budete cítit lépe. Nezačnete-li se po této době cítit lépe, informujte o tom svého lékaře. Aby se zabránilo návratu deprese nebo úzkosti, Váš lékař Vám může dále podávat přípravek Dulsevia, i když se již cítíte lépe.

U lidí s diabetickou neuropatickou bolestí může trvat několik týdnů, než se budete cítit lépe. Nezačnete-li se po 2 měsících cítit lépe, informujte o tom svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dulsevia užívat

Neužívejte přípravek Dulsevia jestliže

- jste alergický(á) na duloxetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- trpíte onemocněním jater
- trpíte těžkým onemocněním ledvin
- užíváte nebo jste během posledních 14 dní užíval(a) jiné léky známé jako inhibitory

- monoaminoxidázy (MAO) (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Dulsevia“)
- užíváte fluvoxamin, který se obvykle používá k léčbě deprese, nebo ciprofloxacín nebo enoxacín, které se používají k léčbě některých infekčních onemocnění
- užíváte jiný přípravek obsahující duloxetin (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Dulsevia“).

Informujte svého lékaře, pokud trpíte vysokým krevním tlakem nebo onemocněním srdce. Váš lékař rozhodne, jestli můžete užívat přípravek Dulsevia.

Upozornění a opatření

Pokud se Vás týká některý z dále uvedených stavů, nemusí pro Vás být přípravek Dulsevia vhodný. Před užitím přípravku Dulsevia se poraďte se svým lékařem v případě, že:

- užíváte již jiné přípravky k léčbě deprese, triptany, antipsychotika, buprenorfin. Užívání těchto přípravků spolu s přípravkem Dulsevia může vést k serotoninovému syndromu, potenciálně život ohrožujícímu stavu (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Dulsevia“ a „Možné nežádoucí účinky.“)
- užíváte přírodní rostlinný přípravek obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*)
- trpíte onemocněním ledvin
- měl(a) jste záchvaty
- trpěl(a) jste mánií
- trpíte bipolární poruchou
- máte potíže se zrakem, například určitý druh glaukomu (zelený zákal – zvýšený nitrooční tlak)
- trpíte či jste v minulosti trpěl(a) poruchami krvácivosti (sklon ke snadnému vzniku modřin), zvláště jste-li těhotná (viz „Těhotenství a kojení“)
- je u Vás riziko snížení hladiny sodíku (například pokud užíváte léky na odvodnění – diuretika, obzvláště ve starším věku)
- užíváte souběžně jiné léčivé přípravky, které mohou způsobit poškození jater
- užíváte jiné přípravky obsahující duloxetin (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Dulsevia“).

Svého lékaře také kontaktujte:

Pokud zaznamenáte známky a příznaky jako neklid, halucinace, ztráta koordinace, zrychlený srdeční tep, zvýšená tělesná teplota, rychlé změny krevního tlaku, zvýšené reflexy, průjem, kóma, pocit na zvracení a zvracení, protože se může jednat o serotoninový syndrom.

Ve své nejzávažnější formě může serotoninový syndrom připomínat neuroleptický maligní syndrom (NMS). Známky a příznaky NMS mohou zahrnovat kombinaci horečky, rychlého srdečního tepu, pocení, těžké svalové ztuhlosti, zmatenosti a zvýšených svalových enzymů (stanovených krevními testem).

Léčivé přípravky jako Dulsevia (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Přípravek Dulsevia může způsobovat pocit neklidu nebo neschopnost vydržet klidně sedět či stát na místě. Pokud se u Vás tyto známky projeví, informujte svého lékaře.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy

Jestliže máte depresi nebo úzkostnou poruchu, můžete mít někdy myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu. Tyto myšlenky mohou zesílit, pokud začínáte antidepresiva užívat poprvé, protože nástup účinku všech těchto léků trvá obvykle dva týdny, někdy i déle.

Tyto myšlenky můžete mít častěji, pokud:

- jste již dříve měl(a) myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození
- jste dosáhl(a) dospělosti v nedávné době. Informace z klinických studií ukázaly zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychiatrickým onemocněním, kteří byli léčeni antidepresivy.

Jestliže se u Vás kdykoliv objeví myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, ihned kontaktujte svého lékaře nebo jděte přímo do nemocnice.

Může být pro Vás užitečné, když sdělíte někomu z Vašich příbuzných nebo přátel, že trpíte depresí nebo máte úzkostnou poruchu, a dáte jim přecíst tuto příbalovou informaci. Můžete je požádat, aby Vám řekli, pokud se budou domnívat, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo pokud budou znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Děti a dospívající mladší 18 let

Přípravek Dulsevia není běžně používán u dětí a dospívajících mladších 18 let. Máte být také informován(a), že u pacientů mladších 18 let užívajících přípravky z této skupiny je zvýšené riziko nežádoucích účinků, jako jsou sebevražedné pokusy, myšlenky na sebevraždu a nepřátelské chování (převážně agrese, projevy odporu a zlost). I přesto může lékař přípravek Dulsevia předepsat pacientům mladším 18 let, pokud usoudí, že je to v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal přípravek Dulsevia pacientovi mladšímu 18 let a chcete se o tom poradit, obraťte se prosím na svého lékaře. Svého lékaře také informujte o objevení či zhoršení jakéhokoliv zde popsaného příznaku u pacienta užívajícího přípravek Dulsevia mladšího 18 let. U této věkové skupiny také ještě nebyl hodnocen vliv dlouhodobého podávání duloxetinu na růst, dospívání a rozvoj poznávacích funkcí a chování.

Další léčivé přípravky a přípravek Dulsevia

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Hlavní součást přípravku Dulsevia, duloxetin, je obsažen také v jiných přípravcích pro léčbu odlišných potíží:

- diabetická neuropatická bolest, deprese, úzkost a močová inkontinence (únik moči).

Máte se vyvarovat souběžného užívání více než jednoho z těchto přípravků. Zkontrolujte se svým lékařem, zda neužíváte další lék obsahující duloxetin.

Váš lékař rozhodne, můžete-li přípravek Dulsevia užívat v kombinaci s jinými léky. **Nezahajujte nebo neukončujte užívání žádných léčivých přípravků včetně léků vydávaných bez lékařského předpisu a bylinných přípravků, dokud se neporadíte s lékařem.**

Informujte také svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO): Přípravek Dulsevia nemáte užívat, pokud souběžně užíváte (nebo jste v průběhu posledních 14 dní užíval(a)) jiný antidepresivní lék nazývaný inhibitor monoaminoxidázy (IMAO). Příklady IMAO zahrnují moklobemid (antidepresivum) a linezolid (antibiotikum). Užívání IMAO může v kombinaci s užíváním mnoha léků vydávaných na předpis, včetně přípravku Dulsevia, vyvolat závažné, až život ohrožující nežádoucí účinky. Pokud jste přestal(a) užívat některý IMAO, musíte počkat alespoň 14 dní, než můžete začít užívat přípravek Dulsevia. Rovněž je třeba vyčkat nejméně 5 dní poté, co jste přestal(a) užívat přípravek Dulsevia, než začnete užívat některý IMAO.

Přípravky způsobující ospalost: Patří sem přípravky předepsané Vaším lékařem včetně benzodiazepinů, silných léků proti bolesti, antipsychotik, fenobarbitalu a antihistaminik.

Léčivé přípravky zvyšující hladinu serotoninu: Triptany, buprenorfin (přípravek k léčbě bolesti nebo závislosti na opioidech), tramadol, tryptofan, SSRI (jako je paroxetin a fluoxetin), SNRI (jako je venlafaxin), tricyklická antidepresiva (jako je klomipramin nebo amitriptylin), pethidin, třezalka a IMAO (jako je moklobemid a linezolid). Tyto léky zvyšují riziko vzniku nežádoucích účinků jako je serotoninový syndrom (viz bod „Upozornění a opatření“ a „Možné nežádoucí účinky“). Vyskytnou-li se neobvyklé příznaky během užívání těchto léčiv společně s přípravkem Dulsevia, vyhledejte lékaře.

Antikoagulační nebo protidestičkové přípravky podávané ústy: Přípravky „ředící“ krev nebo zabraňující srážení krve. Tyto přípravky mohou zvýšit riziko krvácení.

Přípravek Dulsevia s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Dulsevia lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Je třeba dbát zvýšené opatrnosti, požíváte-li během léčby přípravkem Dulsevia alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Informujte svého lékaře, pokud v průběhu léčby přípravkem Dulsevia otěhotníte nebo těhotenství plánujete. Přípravek Dulsevia máte užívat pouze tehdy, až s lékařem prodiskutujete možný přínos a všechna potenciální rizika pro nenarozené dítě.
- Ubezpečte se, že Váš lékař a/nebo porodní asistentka vědí, že užíváte přípravek Dulsevia. Užívání podobných léků (SSRI) v těhotenství může zvýšit riziko závažného stavu kojenců, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN), který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po narození. Pokud se tyto příznaky objeví i u Vašeho dítěte, okamžitě kontaktujte svou porodní asistentku a/nebo lékaře.
- Užíváte-li přípravek Dulsevia ke konci svého těhotenství, mohou se u Vašeho dítěte po narození objevit určité příznaky. Ty se obvykle objeví při narození nebo během několika dní po narození. Tyto příznaky mohou zahrnovat ochablé svaly, třesavku, neklid, potíže s krmením, potíže s dýcháním a křeče. Má-li Vaše dítě při narození některý z těchto příznaků nebo máte-li obavy o zdraví dítěte, kontaktujte svého lékaře nebo porodní asistentku, kteří Vám budou schopni poradit.
- Užíváte-li přípravek Dulsevia na konci těhotenství, je tu zvýšené riziko nadměrného vaginálního krvácení krátce po porodu, zvláště pokud jste v minulosti měla krvácivé příhody. Váš lékař nebo porodní asistentka mají být informováni, že užíváte duloxetin, aby Vám byli schopni poradit.
- Dostupné údaje z užívání přípravku Dulsevia během prvních tří měsíců těhotenství neukazují na celkově zvýšené riziko vrozených vad u dětí obecně. Pokud je přípravek Dulsevia užíván během druhé poloviny těhotenství, může být zvýšené riziko, že se dítě narodí předčasně (6 dalších předčasně narozených dětí na každých 100 žen, které užívají přípravek Dulsevia ve druhé polovině těhotenství), většinou mezi 35. a 36. týdnem těhotenství.
- Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Užívání přípravku Dulsevia v průběhu kojení se nedoporučuje. Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Dulsevia může způsobit ospalost nebo závrať. Dokud si neověříte, jak na Vás Dulsevia působí, neříďte ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Přípravek Dulsevia obsahuje sacharosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Dulsevia užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Dulsevia je určen k podání ústy. Tobolku polkněte celou a zapijte ji vodou.

Pro léčbu deprese a diabetické neuropatické bolesti:

Obvyklá dávka přípravku Dulsevia je 60 mg jednou denně, avšak Váš lékař Vám předepíše dávku, která

je pro Vás nejvhodnější.

Pro léčbu generalizované úzkostné poruchy:

Obvyklá zahajovací dávka přípravku Dulsevía je 30 mg jednou denně, po které bude většina pacientů následně užívat dávku 60 mg jednou denně, avšak Váš lékař Vám předepíše dávku, která je pro Vás nejvhodnější. Dávka může být podle odpovědi na léčbu přípravkem Dulsevía upravena až na 120 mg denně.

Pro zajištění pravidelného užívání přípravku Dulsevía je jednodušší užívat léčivý přípravek každý den ve stejnou dobu.

Informujte se u svého lékaře na dobu, po kterou budete přípravek Dulsevía užívat. Bez konzultace s lékařem léčbu přípravkem Dulsevía nepřerušujte ani neměňte dávku. Řádné léčení Vaší poruchy je důležité, abyste se mohl(a) cítit lépe. Pokud není porucha léčena, nemusí odeznít a může se stát závažnější a hůře léčitelnou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dulsevía, než jste měl(a)

V případě, že užijete vyšší než Vám předepsanou dávku přípravku Dulsevía, kontaktujte ihned lékaře nebo lékárníka. Příznaky předávkování zahrnují ospalost, kóma, serotoninový syndrom (vzácná reakce, která může vyvolat pocity velkého štěstí, ospalost, nemotornost, neklid, pocit opilosti, horečku, pocení nebo svalovou ztuhlost), záchvat křečí, zvracení a zrychlený tep.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dulsevía

Zapomenete-li užít dávku léku, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete. Pokud to ovšem bude v době, kdy máte již užít další dávku, vynechejte zapomenutou a vezměte pouze svou obvyklou jednotlivou dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Neužívejte větší dávku přípravku Dulsevía za jeden den, než jaká Vám je předepsána.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Dulsevía

NEPŘESTÁVEJTE užívat tobolky bez konzultace s lékařem ani v případě, že se již cítíte lépe. Jestliže se lékař domnívá, že přípravek Dulsevía již déle nepotřebujete, nejméně 2 týdny před úplným vysazením léčby Vám dávku začne snižovat.

Někteří pacienti užívající duloxetin měli při náhlém vysazení léku příznaky, jako jsou:

- závrať, pocity brnění a mravenčení nebo pocity podobné elektrickému šoku (zvláště v hlavě), poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost spát), únava, ospalost, pocit neklidu nebo vzrušení, pocit úzkosti, pocit na zvracení (nevolnost) nebo zvracení, třes, bolest hlavy, bolest svalů, pocit podráždění, průjem, nadměrné pocení nebo závrať.

Tyto příznaky nejsou obvykle příliš závažné a ustupují během několika dní, ale pokud se u Vás objeví příznaky, které Vás obtěžují, poraďte se s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto účinky jsou obvykle mírné až středně závažné a často po několika týdnech ustupují.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy, ospalost
- pocit nevolnosti (pocit na zvracení), sucho v ústech

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- ztráta chuti k jídlu
- potíže se spánkem, pocit neklidu, menší sexuální touha, úzkost, potíže s orgasmem nebo neschopnost jej dosáhnout, neobvyklé sny
- závrať, pocit netečnosti, třes, pocit necitlivosti, včetně necitlivosti, brnění nebo mravenčení na kůži
- rozmazané vidění
- ušní šelest (vnímání zvuku v uchu bez vnějšího podnětu)
- pocit bušení srdce
- zvýšený krevní tlak, návaly horka
- častější zívání
- zácpa, průjem, bolest žaludku, pocit na zvracení (zvracení), pálení žáhy nebo špatné trávení, plynatost
- zvýšené pocení, vyrážka (svědivá)
- bolest svalů, svalová křeč
- bolesti při močení, časté močení
- problémy s dosažením erekce, změny ejakulace
- pády (obzvláště u starších pacientů), únava
- úbytek hmotnosti

U dětí a dospívajících mladších 18 let s depresí léčených tímto přípravkem došlo na začátku jeho prvního užívání k určitému snížení hmotnosti. K návratu hmotnosti na úroveň odpovídající dětem a dospívajícím stejného věku a pohlaví došlo po 6 měsících léčby.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- zánět v krku působící chraptivý hlas
- sebevražedné myšlenky, problémy se spánkem, skřípání zuby nebo svírání zubů, pocit dezorientace, nedostatek motivace
- náhlé mimovolné tiky nebo záškuby svalů, pocit neklidu nebo neschopnosti sedět nebo stát klidně na jednom místě, pocit nervozity, potíže se soustředit, změna chuti, potíže kontrolovat pohyby, např. nedostatek koordinace nebo mimovolné pohyby svalů, syndrom neklidných nohou, špatná kvalita spánku
- rozšířené oční zorničky (tmavý střed oka), problémy se zrakem
- pocit závratí nebo točení hlavy (vertigo), bolest ucha
- rychlý a/nebo nepravidelný tep
- mdloby, závratí, pocit závratí nebo mdloby při rychlém postavení se, pocit studených prstů na rukou a/nebo nohou
- stažení hrdla, krvácení z nosu
- zvracení krve nebo tmavá dehtovitá stolice, zánět žaludku a střeva, říhání, obtížné polykání
- zánět jater, který může způsobit bolest břicha a žluté zbarvení kůže, nebo očního bělma
- noční pocení, kopřivka, studený pot, citlivost na světlo, zvýšený sklon k tvorbě modřin
- napětí svalů, záškuby svalů
- potíže s močením nebo nemožnost močit, obtížné zahájení močení, potřeba močit v noci, potřeba močit větší množství moči než obvykle, snížení toku moči
- abnormální vaginální krvácení, abnormální menstruace včetně silné, bolestivé, nepravidelné nebo prodloužené menstruace, nezvykle slabá nebo vynechaná menstruace, bolest ve varlatech nebo šourku
- bolest na hrudi, pocit chladu, žízeň, svalový třes, pocit horka, nezvyklý způsob chůze
- zvýšení hmotnosti
- přípravek Dulsevía může způsobit účinky, kterých si nemusíte všimnout, jako je zvýšení hodnot jaterních enzymů, hladiny draslíku v krvi, hodnot enzymu nazývaného kreatininfosfokináza, cukru nebo cholesterolu

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- závažná alergická reakce způsobující potíže s dýcháním, nebo závrať s otokem jazyka nebo rtů, alergické reakce
- snížení aktivity štítné žlázy, které může způsobit únavu, nebo zvýšení hmotnosti

- dehydratace (ztráta a nedostatek vody v organismu), snížená hladina sodíku v krvi (převážně u starších pacientů; příznaky mohou zahrnovat pocit závratí, slabost, zmatenost, ospalost nebo velkou únavu nebo pocit nevolnosti, závažnějšími příznaky jsou mdloba, záchvaty křečí nebo pády), syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)
- sebevražedné chování, mánie (nadměrná aktivita, překotné myšlení a snížená potřeba spánku), halucinace, agrese nebo hněv
- „serotoninový syndrom“ (vzácná reakce, jejíž příznaky mohou zahrnovat mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, neklid s potřebou pohybu, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38 °C, nevolnost, zvracení, průjem), záchvaty křečí
- zvýšený nitrooční tlak (glaukom)
- kašel, sípání a dušnost, které může doprovázet vysoká teplota
- záněty v ústech, jasně červená krev ve stolici, zápach z úst, zánět tlustého střeva (vedoucí k průjmu)
- selhávání jater, žluté zbarvení kůže nebo očního bělma (žloutenka)
- Stevensův-Johnsonův syndrom (závažné onemocnění s puchýřky na kůži, ústech, očích a genitáliích), závažná alergická reakce způsobující otok tváře nebo hrdla (angioedém)
- křeč žvýkacích svalů
- nezvyklý pach moči
- příznaky menopauzy (přechodu), abnormální tvorba mateřského mléka u mužů a žen
- nadměrné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- zánět kožních krevních cév (kožní vaskulitida)

Četnost není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- známky a příznaky onemocnění zvaného „stresová kardiomyopatie“, které může zahrnovat bolest na hrudi, dušnost, závratě, mdloby a nepravidelný srdeční tep.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dulsevia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dulsevia obsahuje

- Léčivou látkou je duloxetin. Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 30 mg nebo 60 mg duloxetinu (jako duloxetin-hydrochlorid).
- Dalšími složkami jsou:
obsah tobolky: zrněný cukr (sacharosa, kukuřičný škrob), hypromelosa 6 cP, sacharosa, ftalát hypromelosy, mastek a triethyl-citrát
obal tobolky: želatina, oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132), žlutý oxid železitý (E 172)
- pouze v tobolkách 60 mg, inkoust (šelak, černý oxid železitý (E 172))
Viz bod 2 „Přípravek Dulsevia obsahuje sacharosu“.

Jak přípravek Dulsevia vypadá a co obsahuje toto balení

Enterosolventní tvrdé tobolky 30 mg: Bílé až téměř bílé pelety v tvrdé želatinové tobolce velikosti 3 (průměrná délka: 15,9 mm). Tělo tobolky je bílé a víčko tmavě modré. Na těle tobolky je černou barvou natištěno „30“.

Enterosolventní tvrdé tobolky 60 mg: Bílé až téměř bílé pelety v tvrdé želatinové tobolce velikosti 1 (průměrná délka: 19,4 mm). Tělo tobolky je žlutozelené a víčko tmavě modré. Na těle tobolky je černou barvou natištěno „60“.

Přípravek Dulsevia je dostupný v baleních obsahujících 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 a 100 enterosolventních tvrdých tobolek v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, Cuxhaven, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 9. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz.