

Sp. zn. sukls225388/2024

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**DOLYXAN 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky**  
**DOLYXAN 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 Dolyxan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dolyxan užívat
3. Jak se Dolyxan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dolyxan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Dolyxan a k čemu se používá**

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

Přípravek Dolyxan se používá u dospělých osob k léčbě:

- deprese
- generalizované úzkostné poruchy (chronický pocit úzkosti nebo nervozity)
  - diabetické neuropatické bolesti (často popisována jako palčivá, bodavá, píchavá či vystřelující bolest, nebo jako bolest podobná elektrickému výboji. V postižené oblasti může dojít ke ztrátě citlivosti, nebo naopak vjemy jako dotyk, teplo, chlad nebo tlak mohou působit bolest).

U většiny osob s depresí nebo úzkostí začíná přípravek Dolyxan účinkovat během 2 týdnů od začátku léčby, může ale trvat 2-4 týdny, než se budete cítit lépe. Pokud se po této době nebudete cítit lépe, poraďte se se svým lékařem. Lékař může pokračovat v podávání přípravku Dolyxan, i když se již cítíte lépe, aby se zabránilo návratu deprese nebo úzkosti.

U osob s diabetickou neuropatickou bolestí, může trvat několik týdnů, než se budete cítit lépe. Pokud se do 2 měsíců nebudete cítit lépe, poraďte se se svým lékařem.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dolyxan užívat

### Neužívejte Dolyxan:

- jestliže jste alergický(á) na duloxetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte onemocnění jater
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin
- jestliže užíváte nebo jste během posledních 14 dní užíval(a) jiné léky známé jako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Dolyxan“)
- jestliže užíváte fluvoxamin, který se obvykle používá k léčbě deprese, ciprofloxacin nebo enoxacin, které se používají k léčbě některých infekčních onemocnění
- jestliže užíváte jiný přípravek obsahující duloxetin (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Dolyxan“)

Poradte se se svým lékařem, pokud máte vysoký krevní tlak nebo onemocnění srdce. Váš lékař rozhodne, jestli můžete užívat duloxetin.

### Upozornění a opatření

Pokud se Vás týká některý z dále uvedených stavů, nemusí pro Vás být duloxetin vhodný. Před užitím přípravku Dolyxan se poradte se svým lékařem, jestliže:

- užíváte jiné přípravky k léčbě deprese (viz bod: „Další léčivé přípravky a přípravek Dolyxan“)
- užíváte rostlinný přípravek obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*)
- máte onemocnění ledvin
- jste v minulosti měl(a) epileptické záchvaty (křeče)
- jste v minulosti měl(a) máni
- máte bipolární poruchu
- máte potíže se zrakem, jako například určitý druh zeleného zákalu (glaukomu) (zvýšený nitrooční tlak)
- máte či jste v minulosti měl(a) krvácivou poruchu (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, tzv. diuretika, obzvláště jste-li osoba vyššího věku)
- užíváte současně jiné léčivé přípravky, které mohou způsobit poškození jater
- užíváte jiné přípravky obsahující duloxetin (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Dolyxan“)

Přípravek Dolyxan může způsobovat pocit neklidu nebo neschopnost vydržet klidně sedět či stát na místě. Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, sdělte to svému lékaři.

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 (bezvědomí), 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 krevním testem).

Léčivé přípravky jako Dolyxan (tzv. SSRI/SNRI) mohou způsobovat příznaky poruch sexuálních funkcí (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

### ***Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkosti***

Jestliže trpíte depresí a/nebo úzkostnou poruchou, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepressiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle. Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat takto uvažovat, jestliže:

- se u již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození
- jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepressivy

**Pokud se u Vás kdykoliv vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Možná bude užitečné, když řeknete příbuznému nebo blízkému příteli, že máte deprese a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### ***Děti a dospívající do 18 let***

Přípravek Dolyxan se normálně nepoužívá u dětí a dospívajících do 18 let. Měl(a) byste také vědět, že u pacientů do 18 let užívajících přípravky z této skupiny je zvýšené riziko nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, myšlenky na sebevraždu a nepřátelské chování (převážně agrese, vzdorovité chování a hněv). Navzdory tomu se lékař může rozhodnout, jestliže to je v nejlepším zájmu pacienta, předepsat přípravek Dolyxan i pacientovi mladšímu 18 let. Pokud lékař předepsal přípravek Dolyxan pacientovi mladšímu 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří užívají přípravek Dolyxan, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měl(a) byste o tom informovat lékaře. U této věkové skupiny také ještě nebyl hodnocen vliv dlouhodobého podávání přípravku Dolyxan na růst, dospívání a vývoj poznávacích funkcí a chování.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Dolyxan**

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 složka přípravku Dolyxan, duloxetin, je použit také v jiných přípravcích k léčbě různých potíží:

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

Vyhňte se současnému užívání více než jednoho z těchto přípravků. Zkontrolujte se svým lékařem, zda již neužíváte další lék obsahující duloxetin.

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

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

***Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO):*** Přípravek Dolyxan smíte užívat, pokud současně užíváte nebo jste (v průběhu posledních 14 dní) užíval(a) jiný lék k léčbě deprese nazývaný inhibitor monoaminoxidázy (IMAO). Příklady IMAO zahrnují moklobemid (přípravek k léčbě deprese) a linezolid (antibiotikum). Užívání IMAO může v kombinaci s užíváním mnoha léků vydávaných na předpis, včetně duloxetinu, způsobit závažné, až život ohrožující nežádoucí účinky. Pokud jste přestal(a)

užívat některý IMAO, musíte počkat alespoň 14 dní, než budete moci začít užívat přípravek Dolyxan. Rovněž je třeba vyčkat nejméně 5 dní poté, co jste přestal(a) užívat přípravek Dolyxan, než začnete užívat některý IMAO.

**Přípravky způsobující ospalost:** Patří sem přípravky předepsané Vaším lékařem včetně benzodiazepinů (používané např. ke zklidnění, navození spánku nebo léčbě epileptických záchvatů), silných léků proti bolesti, antipsychotik (k léčbě duševních onemocnění), fenobarbitalu (k léčbě epilepsie) a antihistaminik (k léčbě alergie).

**Léčivé přípravky zvyšující hladinu serotoninu:** Triptany, tryptofan, SSRI (jako je paroxetin a fluoxetin), SNRI (jako je venlafaxin), tricyklická antidepresiva (jako je klomipramin nebo amitriptylin), třezalka tečkovaná, IMAO (jako je moklobemid a linezolid), buprenorfin, tramadol a pethidin. Tyto léky zvyšují riziko vzniku nežádoucích účinků; vyskytnou-li se neobvyklé příznaky během užívání těchto léčivých přípravků společně s duloxetinem, vyhledejte lékaře.

**Antikoagulační nebo protidestičkové přípravky podávané ústy:** Přípravky na ředění krve nebo zabraňující srážení krve. Tyto přípravky mohou zvýšit riziko krvácení.

#### **Přípravek Dolyxan s jídlem, pitím a alkoholem**

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

#### **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 Dolyxan otěhotníte nebo těhotenství plánujete. Duloxetin můžete užívat až poté, co s lékařem proberete možný přínos a všechna potenciální rizika pro nenarozené dítě.
- Ubezpečte se, že Vaše porodní asistentka a/nebo lékař vědí, že užíváte přípravek Dolyxan. Užívání podobných látek (SSRI) během těhotenství může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN), který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte svou porodní asistentku a/nebo lékaře.
- Užíváte-li přípravek Dolyxan ke konci svého těhotenství, mohou se u Vašeho dítěte po porodu objevit určité příznaky. Ty se obvykle objeví při narození nebo během několika dní po porodu. Tyto příznaky mohou zahrnovat ochablé svaly, třes, neklid, potíže s krmením, potíže s dýcháním a (epileptické) křeče. Má-li Vaše dítě při narození některý z těchto příznaků nebo máte-li obavy o zdraví svého dítěte, kontaktujte svého lékaře nebo porodní asistentku, kteří Vám budou schopni poradit.
- Užíváte-li přípravek Dolyxan na konci těhotenství, existuje zvýšené riziko nadměrného vaginálního (poševního) krvácení krátce po porodu, zvláště pokud jste v minulosti měla krvácivé příhody. Váš lékař nebo porodní asistentka musí být informováni, že užíváte duloxetin, aby Vám byli schopni poradit.
- Dostupné údaje z užívání duloxetinu během prvních tří měsíců těhotenství neukazují na celkově zvýšené riziko vrozených vad u dětí obecně. Pokud je duloxetin 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 duloxetin ve druhé polovině

těhotenství), většinou mezi 35. a 36. týdnem těhotenství.

- Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Užívání přípravku Dolyxan v období kojení se nedoporučuje. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Dolyxan může způsobit ospalost nebo závratě. Dokud si neověříte, jak na Vás přípravek Dolyxan působí, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

### **Přípravek Dolyxan obsahuje sacharózu**

Přípravek Dolyxan obsahuje **sacharózu**. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Dolyxan obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Dolyxan užívá**

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

Přípravek Dolyxan je určen k podání ústy. Tobolku polykejte celou a zapijte ji vodou.

#### *Léčba deprese a diabetické neuropatické bolesti:*

Obvyklá dávka přípravku Dolyxan je 60 mg jednou denně, avšak dávku, která je správná právě pro Vás, Vám předepíše lékař.

#### *Léčba generalizované úzkostné poruchy:*

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

Pro lepší zapamatování užívání přípravku Dolyxan je jednodušší jej užívat každý den ve stejnou dobu.

Domluvte se se svým lékařem, jak dlouho budete přípravek Dolyxan užívat. Bez konzultace s lékařem léčbu přípravkem Dolyxan nepřerušujte ani neměňte dávku. Řádné léčení Vašeho onemocnění je důležité, abyste se mohl(a) cítit lépe. Pokud není onemocnění léčeno, nemusí odeznít a může se stát závažnějším a hůře léčitelným.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Dolyxan, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) vyšší než předepsanou dávku přípravku Dolyxan, 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), epileptické záchvaty, zvracení a zrychlený srdeční tep.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dolyxan**

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 Dolyxan během jednoho dne, než jakou máte předepsanou.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Dolyxan**

NEPŘERUŠUJTE léčbu bez konzultace se svým lékařem ani v případě, že se již cítíte lépe. Jestliže se lékař domnívá, že přípravek Dolyxan již déle nepotřebujete, nejméně 2 týdny před úplným vysazením léčby Vám dávku začne postupně snižovat.

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

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

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 těžké a často po několika týdnech ustupují.

#### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se projevit u více než 1 z 10 pacientů)**

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

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 z 10 pacientů)**

- ztráta chuti k jídlu
- potíže se spánkem, pocit neklidu, menší sexuální touha, úzkost, obtíže s dosažením nebo neschopnost dosažení orgasmu, neobvyklé sny
- závratě, pocit netečnosti, třes, porucha citlivosti, 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 břicha, zvracení, pálení žáhy nebo porucha 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 tělesné hmotnosti

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

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 ze 100 pacientů)**

- zánět v krku působící chraptivý hlas
- myšlenky na sebevraždu, problémy se spánkem, skřípaní 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 soustředěním, změna chuti, potíže s kontrolou pohybů např. porucha koordinace nebo mimovolní pohyby svalů, syndrom neklidných nohou, špatná kvalita spánku
- rozšířené oční zorničky, problémy se zrakem
- pocit závratí nebo otáčení (vertigo), bolest ucha
- rychlý a/nebo nepravidelný srdeční tep
- mdloby, závratě, pocit točení hlavy nebo mdloby při rychlém postavení se, pocit studených prstů na ruce a/nebo nohy
- 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, vyrážka, studený pot, citlivost na sluneční 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 (poševní) 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 tělesné hmotnosti
- přípravek Dolyxan může způsobit změny, kterých si nemusíte být vědom(a), jako je zvýšení hodnot jaterních enzymů, hladiny draslíku v krvi, hodnot enzymu nazývaného kreatininfosfokináza, cukru nebo cholesterolu

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 z 1 000 pacientů)**

- závažné alergické reakce způsobující potíže s dýcháním, nebo závratě s otokem jazyka nebo rtů, alergické reakce
- snížení aktivity štítné žlázy, která může způsobit únavu, nebo zvýšení tělesné hmotnosti
- dehydratace (ztráta a nedostatek vody v organismu), snížená hladina sodíku v krvi (převážně u starších pacientů; příznaky mohou zahrnovat závratě, slabost, zmatenost, ospalost nebo velkou únavu nebo nevolnost nebo zvracení, závažnějšími příznaky jsou mdloba, záchvaty křečí nebo pády), syndrom nedostatečné sekrece antidiuretického hormonu (SIADH) (hormonální porucha)
- sebevražedné chování, mánie (nadměrná aktivita, překotné myšlení a snížená potřeba spánku), halucinace, agrese nebo hněv
- „serotoninový syndrom“ (vzácná reakce, která může vyvolat pocity velkého štěstí, ospalost, nemotornost, neklid, pocit opilosti, horečku, pocení nebo svalovou ztuhlost), 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)
- selhání jater, žluté zbarvení kůže nebo očního bělma (žloutenka)
- „Stevensův-Johnsonův syndrom“ (závažné onemocnění s puchýřky na kůži, ústech, očích a genitáliích), závažné alergické reakce způsobující otok tváře nebo hrdla (angioedém)
- křeč žvýkacích svalů
- neobvyklý zápach moči
- příznaky menopauzy (přechodu), abnormální tvorba mateřského mléka u mužů nebo žen
- nadměrné vaginální (poševní) krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení)

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 z 10 000 osob)**

- zánět kožních krevních cév (kožní vaskulitida)

#### **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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Dolyxan uchovávat**

### **Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Dolyxan obsahuje**

Léčivou látkou je duloxetin.

Jedna tobolka obsahuje 30 mg nebo 60 mg duloxetinu (ve formě duloxetin-hydrochloridu).

Další složky jsou:

*Obsah tobolky:* zrněný cukr (obsahuje kukuřičný škrob a sacharózu), hypromelóza 2910 (E 464), krospovidon (typ B), mastek, sacharóza, karboxymethylethylcelulóza, povidon, oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521), polysorbát 80 (E 433). (*Viz konec bodu 2, další informace o sacharóze*).

*Tobolka (pro sílu 30 mg):* želatina, oxid titaničitý (E 171), natrium-lauryl-sulfát, indigokarmín (E 132).

*Tobolka (pro sílu 60 mg):* želatina, oxid titaničitý (E 171), natrium-lauryl-sulfát, indigokarmín (E 132), žlutý oxid železitý (E 172).

*Zlatý jedlý inkoust (pro sílu 30 mg):* šelak (E 904), propylenglykol, žlutý oxid železitý (E 172).

*Bílý jedlý inkoust (pro sílu 60 mg):* šelak (E 904), propylenglykol, hydroxid draselný, oxid titaničitý (E 171).

### **Jak přípravek Dolyxan vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Dolyxan je enterosolventní tvrdá tobolka. Tobolka obsahuje pelety hydrochloridu duloxetinu s potahem na ochranu proti žaludeční kyselině.

Tobolky Dolyxan jsou dostupné v síle 30 mg a 60 mg.



Tobolky 30 mg jsou tvrdé želatinové tobolky s bílým neprůhledným tělem a modrým neprůhledným víčkem velikosti 3 (15,80 ± 0,40 mm) potištěné „H“ na víčku a „191“ na těle, obsahující bílé až téměř bílé pelety. Tobolky 60 mg jsou tvrdé želatinové tobolky se zeleným neprůhledným tělem a modrým neprůhledným víčkem velikosti 1 (19,30 ± 0,40 mm) potištěné „H“ na víčku a „192“ na těle, obsahující bílé až téměř bílé pelety.

Přípravek Dolyxan 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky je dostupný v blistrovém balení po 28 tobolkách. Přípravek Dolyxan 60 mg enterosolventní tvrdé tobolky je dostupný v blistrovém balení po 28 tobolkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.  
Ulica Danica 5  
Koprivnica 48000  
Chorvatsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	DOLYXAN
Chorvatsko	DOLYXAN 30 mg; 60 mg tvrde želučanootporne kapsule

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 11. 2024**