

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Duloksetin Pliva 30 mg želučanootporne tvrde kapsule Duloksetin Pliva 60 mg želučanootporne tvrde kapsule

duloksetin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Duloksetin Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Duloksetin Pliva
3. Kako uzimati lijek Duloksetin Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Duloksetin Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Duloksetin Pliva i za što se koristi

Duloksetin Pliva sadrži djelatnu tvar duloksetin. Duloksetin Pliva povećava razinu serotonina i noradrenalina u živčanom sustavu.

Duloksetin Pliva se primjenjuje u odraslih za liječenje:

- depresije
- generaliziranog anksioznog poremećaja (kroničnog osjećaja tjeskobe ili nervoze)
- boli kod dijabetičke neuropatije (često se opisuje kao goruća, probadajuća, žareća, sjevajuća ili tupu bol ili kao bol nalik elektrošoku. Moguć je gubitak osjeta u zahvaćenom području ili osjeti poput dodira, topline, hladnoće ili pritiska mogu izazvati bol).

U većine osoba s depresijom ili tjeskobom Duloksetin Pliva počinje djelovati unutar dva tjedna nakon početka liječenja, ali može biti potrebno 2-4 tjedna prije nego što se počnete osjećati bolje. Obavijestite svoga liječnika ako se nakon toga razdoblja ne počnete osjećati bolje. Liječnik Vam može nastaviti propisivati lijek Duloksetin Pliva i nakon što se počnete osjećati bolje kako bi se spriječio povratak depresije ili tjeskobe.

Osobama koje pate od boli kod dijabetičke neuropatije može biti potrebno nekoliko tjedana prije nego što se počnu osjećati bolje. Obratite se svom liječniku ako se ne budete osjećali bolje nakon 2 mjeseca.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Duloksetin Pliva

Nemojte uzimati lijek Duloksetin Pliva ako:

- ste alergični na duloksetin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate bolest jetre
- imate tešku bolest bubrega

- uzimate ili ste u posljednjih 14 dana uzimali drugi lijek koji se zove inhibitor monoaminooksidaze (MAOI) (pogledajte “Drugi lijekovi i Duloksetin Pliva”)
- uzimate fluvoksamin, koji se obično koristi za liječenje depresije, ciprofloksacin ili enoksacin koji se koriste za liječenje nekih infekcija
- uzimate druge lijekove koji sadrže duloksetin (pogledajte “Drugi lijekovi i Duloksetin Pliva”)

Obratite se svom liječniku ako imate visok krvni tlak ili srčanu bolest. Vaš liječnik će Vam reći smijete li uzimati lijek Duloksetin Pliva.

Upozorenja i mjere opreza

U nastavku su navedeni razlozi zbog kojih Duloksetin Pliva možda nije prikladna za Vas. Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Duloksetin Pliva ako:

- već uzimate druge lijekove za liječenje depresije (pogledajte “Drugi lijekovi i Duloksetin Pliva”)
- uzimate biljni lijek gospinu travu (*Hypericum perforatum*)
- imate bolest bubrega
- ste imali napadaje (konvulzije)
- ste imali maniju
- patite od bipolarnog poremećaja
- imate tegobe s očima, poput određenih vrsta glaukoma (povišen očni tlak)
- u povijesti bolesti imate poremećaje krvarenja (sklonost pojavi modrica), osobito ako ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“)
- imate rizik od pojave niske razine natrija (primjerice ako uzimate diuretike, osobito ako ste starija osoba)
- se trenutno liječite nekim drugim lijekom koji može izazvati oštećenje jetre
- uzimate neke druge lijekove koji sadrže duloksetin (vidjeti “Drugi lijekovi i Duloksetin Pliva”)

Duloksetin Pliva može izazvati osjećaj nemira ili nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja. Obavijestite svoga liječnika ako se to dogodi Vama.

Javite se svom liječniku i u sljedećem slučaju: Ako primijetite znakove i simptome kao što su nemir, halucinacije, gubitak koordinacije, brzi otkucaji srca, povećanje tjelesne temperature, brze promjene krvnog tlaka, prekomjerni refleksi, proljev, koma, mučnina ili povraćanje, jer biste mogli imati serotoninski sindrom. U svom najtežem obliku serotoninski sindrom može nalikovati neuroleptičkom malignom sindromu. Znakovi i simptomi neuroleptičkog malignog sindroma mogu uključivati kombinaciju vrućice, brzih otkucaja srca, znojenja, teške ukočenosti mišića, smetenosti i povišenih vrijednosti mišićnih enzima (što se utvrđuje krvnom pretragom).

Lijekovi poput lijeka Duloksetin Pliva (takozvani SSRI-ovi/SNRI-ovi) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (vidjeti dio 4). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili nakon prestanka liječenja.

Samoubilačke misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozni poremećaj, ponekad Vam se mogu javiti misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. To se može pojačati na početku liječenja antidepresivima jer je svim tim lijekovima potrebno neko vrijeme da počnu djelovati, obično oko dva tjedna, a ponekad i dulje.

Veća je vjerojatnost da će Vam se pojaviti takve misli ako:

- ste prethodno razmišljali o samoubojstvu ili samoozljeđivanju;
- ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su povećan rizik od samoubilačkog ponašanja u odraslih koji su mlađi od 25 godina, a zbog psihijatrijskih stanja su liječeni antidepresivima.

Ako u bilo kojem trenutku pomislite na samoozljeđivanje ili samoubojstvo, odmah se javite svom liječniku ili idite u bolnicu.

Može Vam koristiti ako kažete članu obitelji ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili imate anksiozni

poremećaj i zamolite ih da pročitaju ovu uputu. Mogli biste ih zamoliti da Vam kažu ako smatraju da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršavaju ili ako su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina

Duloksetin Pliva se u načelu ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Također, morate znati da bolesnici mlađi od 18 godina koji se liječe ovom skupinom lijekova imaju povećan rizik od pojave nuspojava poput pokušaja samoubojstva, misli o samoubojstvu i neprijateljskog ponašanja (prvenstveno agresivnosti, protivljenja i bijesa). Ipak, Vaš liječnik može propisati lijek Duloksetin Pliva bolesnicima mlađima od 18 godina ako procijeni da je to u njihovu najboljem interesu. Ako je Vaš liječnik propisao lijek Duloksetin Pliva bolesniku mlađem od 18 godina i želite o tome razgovarati, vratite se svom liječniku. Morate obavijestiti svog liječnika ako se pojavi ili pogorša bilo koji od gore navedenih simptoma kad bolesnik mlađi od 18 godina uzima lijek Duloksetin Pliva. Nadalje, dugoročni sigurnosni učinci lijeka Duloksetin Pliva na rast, sazrijevanje te intelektualni razvoj i razvoj ponašanja nisu još dokazani u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Duloksetin Pliva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Duloksetin, glavni sastojak lijeka Duloksetin Pliva, nalazi se i u nekim drugim lijekovima koji se koriste za liječenje drugih stanja:

- bol kod dijabetičke neuropatije, depresije, tjeskobe i inkontinencije mokraćne

Morate izbjegavati istodobno uzimanje više od jednog takvog lijeka. Provjerite sa svojim liječnikom uzimate li već neki drugi lijek koji sadrži duloksetin.

Vaš liječnik mora donijeti odluku o tome smijete li uzimati lijek Duloksetin Pliva s drugim lijekovima.

Nemojte početi ni prestati uzimati bilo koji lijek, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta i biljne lijekove, prije nego što to provjerite sa svojim liječnikom.

Morate reći svojem liječniku i ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

Inhibitore monoaminoooksidaze (MAOI): Ne smijete uzimati lijek Duloksetin Pliva ako uzimate ili ste nedavno (u posljednjih 14 dana) uzimali drugi antidepresiv koji se naziva inhibitorom monoaminoooksidaze (MAOI). Primjeri inhibitora MAO uključuju moklobemid (antidepresiv) i linezolid (antibiotik). Uzimanje inhibitora MAO zajedno s mnogim lijekovima koji se izdaju na recept, uključujući lijek Duloksetin Pliva može izazvati ozbiljne, čak i po život opasne nuspojave. Nakon što ste prestali uzimati inhibitor MAO, morate pričekati najmanje 14 dana prije nego počnete uzimati lijek Duloksetin Pliva. Također, nakon što ste prestali uzimati lijek Duloksetin Pliva, morate pričekati najmanje 5 dana prije nego počnete uzimati inhibitor MAO.

Lijekovi koji izazivaju pospanost: Tu se ubrajaju lijekovi koje Vam je propisao Vaš liječnik, uključujući benzodiazepine, jake lijekove protiv bolova, antipsihotike, fenobarbital i antihistaminike.

Lijekovi koji povećavaju razinu serotonina: Triptani, tramadol, triptofan, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (poput paroksetina i fluoksetina), inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (poput venlafaksina), triciklički antidepresivi (poput klomipramina, amitriptilina), petidin, gospina trava i inhibitori MAO (poput moklobemida i linezolida). Navedeni lijekovi povećavaju rizik od nuspojava; ako uočite bilo koji neuobičajen simptom dok uzimate neki od ovih lijekova zajedno s lijekom Duloksetin Pliva, morate se javiti svom liječniku.

Oralni antikoagulansi ili antitrombotici: Lijekovi koji razrjeđuju krv ili sprečavaju zgrušavanje krvi. Ti lijekovi mogu povećati rizik od krvarenja.

Duloksetin Pliva s hranom, pićem i alkoholom

Duloksetin Pliva se može uzimati s hranom ili bez nje. Budite oprezni ako pijete alkohol dok se liječite lijekom Duloksetin Pliva.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- Obavijestite svog liječnika ako zatrudnite ili pokušavate zatrudnjeti dok uzimate lijek Duloksetin Pliva. Smijete uzimati Duloksetin Pliva tek nakon što razgovarate sa svojim liječnikom o mogućim koristima i rizicima za Vaše nerođeno dijete.
- Budite sigurni da Vaša primalja i/ili Vaš liječnik znaju da uzimate lijek Duloksetin Pliva. Kada se uzimaju tijekom trudnoće, slični lijekovi (selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina) mogu povećati rizik od nastanka ozbiljnog stanja za bebu, zvanog trajna plućna hipertenzija novorođenčeta (PPHN, engl. *persistent pulmonary hypertension of the newborn*), zbog koje dijete ubrzano diše i koža mu izgleda modra. Ti simptomi obično nastupaju u prva 24 sata nakon djetetova rođenja. Ako se to dogodi Vašoj bebi, odmah se javite svojoj primalji i/ili liječniku.
- Ako uzimate lijek Duloksetin Pliva pred kraj trudnoće, Vaša beba može imati određene simptome kada se rodi. Oni se obično javljaju pri porodu ili unutar nekoliko dana od rođenja djeteta. Ovi simptomi mogu uključivati mlohawe mišiće, drhtanje, nervozne pokrete, poteškoće s hranjenjem, poteškoće s disanjem i napadaje. Ako Vaša beba ima bilo koji od ovih simptoma kada se rodi ili ste zabrinuti zbog bebina zdravlja, obratite se svom liječniku ili svojoj primalji koji će Vas savjetovati.
- Ako uzimate lijek Duloksetin Pliva pred kraj trudnoće, postoji povećan rizik od prekomjernog vaginalnog krvarenja ubrzo nakon poroda, osobito ako u povijesti bolesti imate poremećaje krvarenja. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate duloksetin, kako bi Vas mogli savjetovati. Dostupni podaci o primjeni lijeka Duloksetin Pliva tijekom prva tri mjeseca trudnoće ne ukazuju na povećan ukupan rizik od prirođenih mana općenito u djece. Ako se Duloksetin Pliva uzima u drugoj polovici trudnoće, može postojati povećan rizik od prijevremenog rođenja djeteta (6 dodatnih prijevremenih poroda na svakih 100 žena koje uzimaju lijek Duloksetin Pliva u drugoj polovici trudnoće), prvenstveno između 35. i 36. tjedna trudnoće.
- Obavijestite svog liječnika ako dojite. Ne preporučuje se uzimanje lijeka Duloksetin Pliva za vrijeme dojenja. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Duloksetin Pliva može izazvati pospanost ili omaglicu. Nemojte voziti niti rukovati alatima ni strojevima dok ne vidite kako će lijek Duloksetin Pliva utjecati na Vas.

Duloksetin Pliva sadrži saharozu

Duloksetin Pliva sadrži **saharozu**. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s njime prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati lijek Duloksetin Pliva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Za depresiju i bol kod dijabetičke neuropatije

Uobičajena doza lijeka Duloksetin Pliva je 60 mg jednom na dan, no liječnik će Vam propisati dozu koja Vama najbolje odgovara.

Za generalizirani anksiozni poremećaj

Uobičajena početna doza lijeka Duloksetin Pliva je 30 mg jednom na dan nakon čega će većina bolesnika primati 60 mg jednom na dan, no liječnik će propisati dozu koja Vama najbolje odgovara. Doza se može povisiti do 120 mg na dan, ovisno o Vašem odgovoru na lijek Duloksetin Pliva.

Duloksetin Pliva se uzima kroz usta. Kapsulu morate progutati cijelu s vodom.

Duloksetin Pliva se može uzimati s hranom ili bez nje.

Možda ćete se lakše sjetiti da morate uzeti lijek Duloksetin Pliva ako ga svakog dana budete uzimali u isto vrijeme.

Razgovarajte sa svojim liječnikom o tome koliko dugo trebate uzimati lijek Duloksetin Pliva. Nemojte prestati uzimati lijek Duloksetin Pliva niti mijenjati dozu lijeka a da se prethodno niste posavjetovali sa svojim liječnikom. Važno je na pravilan način liječiti Vaše stanje kako biste se osjećali bolje. Ako se ne liječi, bolest se možda neće povući, a može postati još ozbiljnija i teža za liječenje.

Ako uzmete više lijeka Duloksetin Pliva nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću količinu lijeka Duloksetin Pliva nego Vam je liječnik propisao, odmah nazovite svog liječnika ili ljekarnika. Simptomi predoziranja uključuju pospanost, komu, serotoninški sindrom (rijetka reakcija koja može izazvati osjećaj velike sreće, omamljenost, nespretnost, nemir, osjećaj poput opijenosti, vrućicu, znojenje ili ukočenost mišića), napadaje, povraćanje i ubrzan rad srca.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Duloksetin Pliva

Ako propustite uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je već vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i uzmite samo jednu dozu kao inače. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nemojte u jednome danu uzeti više od propisane dnevne doze lijeka Duloksetin Pliva.

Ako prestanete uzimati lijek Duloksetin Pliva

NEMOJTE prestati uzimati kapsule da se prethodno niste posavjetovali sa svojim liječnikom, čak i ako se osjećate bolje. Ako liječnik smatra da Vam Duloksetin Pliva više ne treba, uputit će Vas da dozu postupno smanjujete tijekom najmanje 2 tjedna prije nego što potpuno prestanete uzimati lijek.

U nekih bolesnika koji naglo prestanu uzimati duloksetin jave se simptomi kao što su:

- omaglica, trnci ili osjeti nalik strujnom udaru (osobito u glavi), smetnje spavanja (živopisni snovi, noćne more, nemogućnost spavanja), umor, pospanost, nemir ili uznemirenost, tjeskoba, mučnina ili povraćanje, nevoljno drhtanje (tremor), glavobolja, bol u mišićima, razdražljivost, proljev, prekomjerno znojenje ili vrtoglavica.

Ti simptomi obično nisu ozbiljni, a povlače se za nekoliko dana, no imate li simptome koji Vas zabrinjavaju, obratite se liječniku za savjet.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Te su nuspojave obično blage do umjerene i često prestaju nakon nekoliko tjedana.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja, pospanost
- mučnina, suha usta

Česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba)

- gubitak teka

- tegobe sa spavanjem, uznemirenost, smanjena seksualna želja, tjeskoba, poteškoće ili nemogućnost postizanja orgazma, neuobičajeni snovi
- omaglica, tromost, nevoljno drhtanje, utrnulost, uključujući obamrlost, bockanje ili trnci na koži
- zamućen vid
- zujanje/zvonjava u ušima (doživljaj zvuka u ušima kada nema vanjskog zvuka)
- osjećaj lupanja srca u prsnom košu
- povišen krvni tlak, crvenilo uz osjećaj vrućine
- pojačano zijevanje
- zatvor, proljev, bol u želucu, povraćanje, žgaravica ili loša probava, vjetrovi
- pojačano znojenje, osip (koji svrbi)
- bol u mišićima, grč mišića
- bolno mokrenje, često mokrenje
- otežano postizanje erekcije, promjene u ejakulaciji
- padovi (najčešće u starijih osoba), umor
- gubitak tjelesne težine

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina koji boluju od depresije i liječe se ovim lijekom na početku su liječenja izgubili na tjelesnoj težini. Nakon 6 mjeseci liječenja njihova je tjelesna težina porasla i izjednačila se s tjelesnom težinom djece i adolescenata iste dobi i spola.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba)

- upala grla koja uzrokuje promuklost
- samoubilačke misli, tegobe sa spavanjem, škripanje ili stiskanje zubima, dezorijentiranost, nedostatak motivacije
- iznenadni nevoljni trzaji ili grčevi mišića, osjećaj nemira ili nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja, nervoza, poteškoće s koncentracijom, promjene osjeta okusa, poteškoće pri kontroliranju pokreta, npr. nedostatak koordinacije ili nevoljni pokreti mišića, sindrom nemirnih nogu, loša kvaliteta sna
- proširene zjenice (tamno središte oka), poteškoće s vidom
- omaglica ili vrtoglavica (vertigo), bol u uhu
- brzi i/ili nepravilni otkucaji srca
- nesvjestica, omaglica, ošamućenost ili nesvjestica pri ustajanju, hladni prsti na rukama i/ili nogama
- stezanje u grlu, krvarenje iz nosa
- povraćanje krvi ili crna katranasta stolica (feces), gastroenteritis, podrigivanje, otežano gutanje
- upala jetre koja može izazvati bol u trbuhu i žutilo kože ili bjeloočnica
- noćno znojenje, koprivnjača, hladan znoj, osjetljivost na sunčevu svjetlost, povećana sklonost nastanku modrica
- stezanje mišića, trzanje mišića
- otežano mokrenje ili nemogućnost mokrenja, otežan početak mokrenja, potreba za mokrenjem tijekom noći, pojačana potreba za mokrenjem, smanjen protok mokraće
- nenormalno vaginalno krvarenje, nenormalne mjesečnice, uključujući obilne, bolne, neredovite ili produljene mjesečnice, neuobičajeno blage mjesečnice ili izostanak mjesečnice, bol u testisima ili mošnji
- bol u prsnom košu, osjećaj hladnoće, žeđ, drhtanje, osjećaj vrućine, nenormalan hod
- porast tjelesne težine
- duloksetin može uzrokovati nuspojave kojih možda i niste svjesni, poput povišenih vrijednosti jetrenih enzima ili povišene koncentracije kalija, kreatin fosfokinaze, šećera ili kolesterola u krvi

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba)

- teška alergijska reakcija koja uzrokuje otežano disanje ili omaglicu te oticanje jezika ili usana, alergijske reakcije
- smanjena aktivnost štitnjače koja može izazvati umor ili porast tjelesne težine

- dehidracija, niske razine natrija u krvi (uglavnom u starijih osoba; simptomi mogu uključivati omaglicu, slabost, zbunjenost, pospanost ili izrazit umor, mučninu ili povraćanje; ozbiljniji simptomi su nesvjestica, napadaji ili padovi), sindrom neprimjerenog izlučivanja antidiuretskog hormona (SIADH)
- samoubilačko ponašanje, manija (prekomjerna aktivnost, brze misli i smanjena potreba za spavanjem), halucinacije, agresivnost i bijes
- “serotoninski sindrom” (rijetka reakcija koja može izazvati osjećaj velike sreće, omamljenost, nespretnost, nemir, osjećaj opijenosti, vrućicu, znojenje ili ukočenost mišića), napadaji
- povišen očni tlak (glaukom)
- kašalj, piskanje pri disanju i nedostatak zraka mogu biti popraćeni visokom temperaturom
- upala usta, svijetlocrvena krv u stolici, neugodan zadah, upala debelog crijeva (što dovodi do proljeva)
- zatajenje jetre, žutilo kože ili bjeloočnica (žutica)
- Stevens-Johnsonov sindrom (ozbiljna bolest s mjehurićima na koži, ustima, očima i genitalijama), teška alergijska reakcija koja izaziva oticanje lica ili grla (angioedem)
- stezanje mišića čeljusti
- nenormalan miris mokraće
- simptomi menopauze, nenormalna proizvodnja mlijeka u muškaraca ili žena
- prekomjerno vaginalno krvarenje ubrzo nakon poroda (poslijeporođajno krvarenje)

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 10 000 osoba)

- upala krvnih žila u koži (kutani vaskulitis)

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- znakovi i simptomi stanja koje se naziva „stresna kardiomiopatija,“ a koje može uključivati bol u prsnoj koži, nedostatak zraka, omaglicu, nesvjesticu i nepravilne otkucaje srca

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Duloksetin Pliva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, naljepnici i blisteru iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Duloksetin Pliva sadrži

- Djelatna tvar je duloksetin
Svaka kapsula sadrži duloksetinklorid koji odgovara 30 mg ili 60 mg duloksetina.
- Drugi sastojci su:

Sadržaj kapsule: šećerne kuglice (saharoza, kukuruzni škrob), hipromelozaftalat, hipromeloza, trietilcitrat, hidroksipropilceluloza, talk.

Ovojnica kapsule 30 mg: hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), Brilliant Blue FCF (E133), crni željezov oksid (E172), tinta za označavanje

Ovojnica kapsule 60 mg: hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), crni željezov oksid (E172), tinta za označavanje

Tinta za označavanje sadrži: šelak, propilenglikol, jaka otopina amonijaka, crni željezov oksid (E172), kalijev hidroksid.

Kako Duloksetin Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Duloksetin Pliva je tvrda želučanootporna kapsula. Svaka Duloksetin Pliva želučanootporna kapsula sadrži pelete duloksetinklorida s ovojnicom koja ih štiti od želučane kiseline.

Duloksetin Pliva želučanootporne kapsule dostupne su u 2 jačine: 30 mg i 60 mg.

30 mg kapsule imaju neprozirno sivo tijelo kapsule s utisnutom oznakom "DLX 30" te neprozirnu plavu kapica s utisnutom oznakom "DLX 30", duljine 18 mm.

60 mg kapsule imaju neprozirno sivo tijelo kapsule s utisnutom oznakom "DLX 60" te neprozirna bijela kapica s utisnutom oznakom "DLX 60", duljine 20 mm.

Duloksetin Pliva 30 mg je dostupan u:

- Plastičnim (HDPE) bočicama s "twist-off" zatvaračem sa silika gelom, u veličini pakiranja od 100 kapsula.
- Blisteru (OPA/Al/PVC-Al) u veličinama pakiranja od 7, 14, 28, 30, 56, 98 i 100 kapsula.

Duloksetin Pliva 60 mg je dostupan u:

- Plastičnim (HDPE) bočicama s "twist-off" zatvaračem sa silika gelom, u veličini pakiranja od 100 kapsula.
- Blisteru (OPA/Al/PVC-Al) u veličinama pakiranja od 14, 28, 30, 56, 98 i 100 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Balkanpharma- Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shoose Str.
Dupnitsa 2600
Bugarska

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Duloxetin ratiopharm GmbH 30 mg, 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Belgija	Duloxetine Teva 30 mg, 60 mg harde maagsapresistente capsules / gélules gastro-résistantes /magensafresistente Hartkapseln
Njemačka	Duloxetin-ratiopharm 30 mg, 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Španjolska	Duloxetina Tevagen 30 mg, 60 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG
Francuska	DULOXETINE TEVA 30 mg, gélule gastro-résistante

Mađarska	Duloxetin ratiopharm 30 mg, 60 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Italija	Duloxetina Teva
Nizozemska	Duloxetine Teva 30 mg, 60 mg, harde maagsapresistente capsules
Portugal	Duloxetina ratiopharm
Slovenija	Duloksetin Teva B.V. 30 mg, 60 mg trde gastrozistentne kapsule

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2024.