

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Dulsevia 30 mg tvrde želučanootporne kapsule**

**Dulsevia 60 mg tvrde želučanootporne 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 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 Dulsevia i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Dulsevia
3. Kako uzimati lijek Dulsevia
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Dulsevia
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

## 1. Što je Dulsevia i za što se koristi

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

Dulsevia 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 tupi 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 Dulsevia 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 Dulsevia 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 Dulsevia

### Nemojte uzimati lijek Dulsevia

- ako ste alergični na duloksetin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate bolest jetre
- ako imate tešku bolest bubrega
- ako uzimate ili ste u posljednjih 14 dana uzimali drugi lijek koji se zove inhibitor monoaminooksidaze (MAOI) (pogledajte "Drugi lijekovi i Dulsevia")
- ako uzimate fluvoksamin, koji se obično koristi za liječenje depresije, ciprofloksacin ili enoksacin koji se koriste za liječenje nekih infekcija

H A L M E D

30 - 09 - 2024

ODOBRENO

- ako uzimate druge lijekove koji sadrže duloksetin (pogledajte "Drugi lijekovi i Dulsevia").

Obratite se svom liječniku ako imate visok krvni tlak ili srčanu bolest. Liječnik će Vam reći smijete li uzimati lijek Dulsevia.

### **Upozorenja i mjere opreza**

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

- ako već uzimate druge lijekove za liječenje depresije, triptane, antipsihotike, buprenorfin. Primjena ovih lijekova zajedno s lijekom Dulsevia može dovesti do serotoninskog sindroma, stanja potencijalno opasnog po život (pogledajte „Drugi lijekovi i Dulsevia“ i „Moguće nuspojave“).
- ako uzimate biljni lijek gospinu travu (*Hypericum perforatum*)
- ako imate bolest bubrega
- ako ste imali napadaje (konvulzije)
- ako ste imali maniju
- ako patite od bipolarnog poremećaja
- ako imate tegobe s očima poput određenih vrsta glaukoma (povišen očni tlak)
- ako u povijesti bolesti imate poremećaje krvarenja (sklonost pojavi modrica), osobito ako ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“)
- ako imate rizik od pojave niske razine natrija (primjerice, ako uzimate diuretike, osobito ako ste starija osoba)
- ako se trenutačno liječite nekim drugim lijekom koji može izazvati oštećenje jetre
- ako uzimate druge lijekove koji sadrže duloksetin (pogledajte „Drugi lijekovi i Dulsevia“)

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 Dulsevie (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.

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

### ***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***

Dulsevia 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 Dulsevia bolesnicima mlađima od 18 godina ako procijeni da je to u njihovu najboljem interesu. Ako je liječnik propisao lijek Dulsevia bolesniku mlađem od 18 godina i želite o tome razgovarati, vratite se svom liječniku. Morate obavijestiti liječnika ako se pojavi ili pogorša bilo koji od gore navedenih simptoma kad bolesnik mlađi od 18 godina uzima lijek Dulsevia.

Nadalje, dugoročni sigurnosni učinci lijeka Dulsevia na rast, sazrijevanje te intelektualni razvoj i razvoj ponašanja nisu još dokazani u ovoj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i Dulsevia**

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

Duloksetin, glavni sastojak lijeka Dulsevia, 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.

Liječnik mora donijeti odluku o tome smijete li uzimati lijek Dulsevia 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 liječniku i ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

***Inhibitori monoaminooksidaze (MAOI):*** Ne smijete uzimati lijek Dulsevia ako uzimate ili ste nedavno (u posljednjih 14 dana) uzimali drugi antidepresiv koji se naziva inhibitorom monoaminooksidaze (MAOI). Primjeri inhibitora MAO uključuju moklobemid (antidepresiv) i linezolid (antibiotik). Uzimanje inhibitora MAO zajedno s mnogim lijekovima koji se izdaju na recept, uključujući lijek Dulsevia, 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 Dulsevia. Također, nakon što ste prestali uzimati lijek Dulsevia, morate pričekati najmanje 5 dana prije nego počnete uzimati inhibitor MAO.

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

***Lijekovi koji povećavaju razinu serotonina:*** Triptani, buprenorfin (lijek za liječenje boli ili ovisnosti o opioidima), 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 kao što je serotoniniski sindrom (pogledajte „Upozorenja i mjere opreza“ i „Moguće nuspojave“). Ako uočite bilo koji neuobičajen simptom dok uzimate neki od ovih lijekova zajedno s lijekom Dulsevia, morate se javiti svom liječniku.

***Oralni antikoagulansi i antitrombotici:*** Lijekovi koji razrjeđuju krv ili sprečavaju zgrušavanje krvi.

|                |
|----------------|
| H A L M E D    |
| 30 - 09 - 2024 |
| ODOBRENO       |

Ti lijekovi mogu povećati rizik od krvarenja.

### **Dulsevia s hranom, pićem i alkoholom**

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

### **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 Dulsevia. Smijete uzimati lijek Dulsevia tek nakon što razgovarate s liječnikom o mogućim koristima i rizicima za nerođeno dijete.
- Budite sigurni da primalja i/ili liječnik znaju da uzimate lijek Dulsevia. 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), 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 primalji i/ili liječniku.
- Ako uzimate lijek Dulsevia 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 liječniku ili primalji koji će Vas savjetovati.
- Ako uzimate lijek Dulsevia 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 duloksetina tijekom prva tri mjeseca trudnoće ne ukazuju na povećan ukupan rizik od prirođenih mana općenito u djece. Ako se Dulsevia uzima u drugoj polovici trudnoće, može postojati povećan rizik od prijevremenog rođenja djeteta (6 dodatnih prijevremenih poroda na svakih 100 žena koje uzimaju lijek Dulsevia u drugoj polovici trudnoće), prvenstveno između 35. i 36. tjedna trudnoće.
- Obavijestite svog liječnika ako dojite. Ne preporučuje se uzimanje lijeka Dulsevia za vrijeme dojenja. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Dulsevia sadrži saharozu**

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

## **3. Kako uzimati lijek Dulsevia**

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

Dulsevia se uzima kroz usta. Kapsulu morate progutati cijelu s vodom.

|                       |
|-----------------------|
| <b>H A L M E D</b>    |
| <b>30 - 09 - 2024</b> |
| <b>ODOBRENO</b>       |

*Za depresiju i bol kod dijabetičke neuropatije:*

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

*Za generalizirani anksiozni poremećaj:*

Uobičajena početna doza lijeka Dulsevia je 30 mg jednom na dan, nakon čega će većina bolesnika primiti 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 Dulsevia.

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

Razgovarajte s liječnikom o tome koliko dugo trebate uzimati lijek Dulsevia. Nemojte prestati uzimati lijek Dulsevia 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 Dulsevia nego što ste trebali**

Ako ste uzeli veću količinu lijeka Dulsevia 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 Dulsevia**

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 Dulsevia.

#### **Ako prestanete uzimati lijek Dulsevia**

**NEMOJTE** prestati uzimati kapsule a da se prethodno niste posavjetovali sa svojim liječnikom, čak i ako se osjećate bolje. Ako liječnik smatra da Vam Dulsevia 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 lijek Dulsevia javе 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 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 prsnoj koši
- 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, 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 prsnoj koši, osjećaj hladnoće, žeđ, drhtanje, osjećaj vrućine, nenormalan hod
- porast tjelesne težine
- Dulsevia 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" (rjetka reakcija čiji simptomi mogu uključivati nevoljne ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost, halucinacije, komu, pretjerano znojenje, nevoljno drhtanje, pretjerane reflekse, povećanu napetost mišića, tjelesnu temperaturu iznad 38°C, mučninu, povraćanje, proljev), 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 (kožni 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 prsnom košu, 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: **navedenom u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati lijek Dulsevia**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

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

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što lijek Dulsevia sadrži**

- Djelatna tvar je duloksetin. Svaka tvrda želučanootporna kapsula sadrži 30 mg ili 60 mg duloksetina (u obliku duloksetinklorida).

- Drugi sastojci su:  
sadržaj kapsule: šećerne kuglice (saharoza, kukuruzni škrob), hipromeloza 6 cP, saharoza, hipromelozafталат, talk i trietilcitrát  
ovojnica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171), indigotin (E132), žuti željezov oksid (E172)  
– samo u kapsulama od 60 mg, tinta (šelak, crni željezov oksid (E172))  
Vidjeti dio 2 "Dulsevia sadrži saharozu".

### **Kako lijek Dulsevia izgleda i sadržaj pakiranja**

30 mg tvrde želučanootporne kapsule: Bijele do gotovo bijele pelete u tvrdoj želatinskoj kapsuli veličine 3 (prosječna dužina: 15,9 mm). Tijelo kapsule je bijele, a kapica tamno plave boje. Na tijelu kapsule je crnom bojom utisnuta oznaka 30.

60 mg tvrde želučanootporne kapsule: Bijele do gotovo bijele pelete u tvrdoj želatinskoj kapsuli veličine 1 (prosječna dužina: 19,4 mm). Tijelo kapsule je žućkastozielene, a kapica tamno plave boje. Na tijelu kapsule je crnom bojom utisnuta oznaka 60.

Dulsevia je dostupna u pakiranjima od 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 i 100 tvrdih želučanootpornih kapsula u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

### **Proizvođači**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2024.**

|                       |
|-----------------------|
| <b>H A L M E D</b>    |
| <b>30 - 09 - 2024</b> |
| <b>ODOBRENO</b>       |