

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Onelar 60 mg tvrde želučanootporne kapsule

duloksetin (u obliku klorida)

**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 Onelar i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Onelar
3. Kako uzimati Onelar
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Onelar
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

Onelar sadrži djelatnu tvar duloksetin. Onelar povećava razine serotonina i noradrenalina u živčanom sustavu.

Onelar 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, sijevajuća ili tupa 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 Onelar 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 Onelar 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 Onelar

### **NEMOJTE uzimati Onelar ako:**

- ste alergični na duloksetin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate bolest jetre
- imate tešku bolest bubrega
- uzimate ili ste unutar zadnjih 14 dana uzimali drugi lijek koji je poznat kao inhibitor monoaminooksidaze (MAOI) (vidjeti 'Drugi lijekovi i Onelar')
- uzimate fluvoksamin koji se obično koristi za liječenje depresije, ciprofloksacin ili enoksacin koji se koriste za liječenje nekih infekcija
- ako uzimate druge lijekove koji sadrže duloksetin (pogledajte 'Drugi lijekovi i Onelar').

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

### **Upozorenja i mjere opreza**

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

- uzimate druge lijekove za liječenje depresije (pogledajte 'Drugi lijekovi i Onelar')
- uzimate gospinu travu, biljni pripravak (*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 niskih razina natrija (na primjer, ako uzimate diuretike, osobito ako ste starija osoba)
- se trenutno liječite nekim drugim lijekom koji može izazvati oštećenje jetre
- uzimate druge lijekove koji sadrže duloksetin (pogledajte 'Drugi lijekovi i Onelar').

Onelar 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 serotoniniski sindrom.

U svom najtežem obliku serotoniniski 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 Onelara (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 može biti pojačano kada prvi puta započinjete liječenje antidepressivima 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 pokazale su povećan rizik od samoubilačkog ponašanja u odraslih koji su mlađi od 25 godina, a zbog psihijatrijskih stanja su liječeni antidepressivima.

**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***

Onelar 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 agresivnost, protivljenje i bijes). Ipak, Vaš liječnik može propisati Onelar bolesnicima mlađima od 18 godina ako procijeni da je to u njihovu najboljem interesu. Ako je liječnik propisao Onelar 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 Onelar. Nadalje, dugoročni sigurnosni učinci Onelara na rast, sazrijevanje te intelektualni razvoj i razvoj ponašanja nisu još dokazani u ovoj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i Onelar**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Duloksetin, glavni sastojak Onelar 60 mg kapsula, 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 neke druge lijekove koji sadrže duloksetin.

Vaš liječnik mora donijeti odluku o tome smijete li uzimati Onelar 60 mg kapsule s drugim lijekovima. **Nemojte početi ili prestati uzimati bilo koji lijek, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta i biljne pripravke, prije nego što to provjerite sa svojim liječnikom.**

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

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

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

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

***Oralne antikoagulanse ili antitrombotične lijekove:*** Lijekovi koji razrjeđuju krv ili sprječavaju zgrušavanje krvi. Ti lijekovi mogu povećati rizik od krvarenja.

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

Onelar se može uzimati s hranom ili bez nje. Budite posebno oprezni ako pijete alkohol dok uzimate Onelar.

## **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 Onelar. Smijete uzimati Onelar tek nakon što razgovarate s liječnikom o mogućim koristima i mogućim rizicima za nerođeno dijete.

Budite sigurni da primalja i/ili liječnik znaju da uzimate Onelar. Kada se uzimaju tijekom trudnoće, slični lijekovi (selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina) mogu povećati rizik od nastanka ozbiljnog stanja za dijete, zvanog trajna plućna hipertenzija novorođenčeta (PPHN), zbog koje dijete ubrzano diše i koža mu izgleda modra. Ti simptomi obično nastupaju tijekom prva 24 sata nakon djetetova rođenja. Ako se to dogodi Vašem djetetu, odmah se javite primalji i/ili liječniku.

Ako uzimate Onelar pred kraj trudnoće, Vaše dijete može imati neke 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, teškoće s disanjem i napadaje. Ako Vaše dijete ima bilo koji od ovih simptoma kada se rodi, ili ste zabrinuti zbog djetetova zdravlja, obratite se liječniku ili primalji koji Vas mogu savjetovati.

- Ako uzimate Onelar 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 duloksetin uzima u drugoj polovici trudnoće, može postojati povećan rizik od prijevremenog rođenja djeteta (6 dodatnih prijevremenih poroda na svakih 100 žena koje uzimaju duloksetin u drugoj polovici trudnoće), prvenstveno između 35. i 36. tjedna trudnoće.
- Obavijestite svog liječnika ako dojite. Ne preporučuje se uzimanje Onelara za vrijeme dojenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Onelar sadrži saharozu**

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

### **3. Kako uzimati Onelar**

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

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

*Za depresiju i bol kod dijabetičke neuropatije:*

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

*Za generalizirani anksiozni poremećaj:*

Uobičajena početna doza Onelara 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 Onelar.

Možda ćete se lakše sjetiti uzeti Onelar ako ga svakog dana budete uzimali u isto vrijeme.

Razgovarajte s liječnikom o tome koliko dugo trebate uzimati Onelar. Nemojte prestati uzimati Onelar niti mijenjati dozu lijeka bez prethodnog razgovora 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 Onelara nego što ste trebali**

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

### **Ako ste zaboravili uzeti Onelar**

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 Onelara.

### **Ako prestanete uzimati Onelar**

NEMOJTE prestati uzimati kapsule bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom, čak i ako se osjećate bolje. Ako liječnik smatra da više ne trebate Onelar, uputit će Vas da dozu postupno smanjujete tijekom najmanje 2 tjedna prije nego što potpuno prestanete uzimati lijek.

Neki bolesnici koji su naglo prestali uzimati Onelar imali su simptome kao što su:

- omaglica, osjećaj trnaca poput bockanja i iglica ili osjeti nalik strujnom udaru (osobito u glavi), poremećaji spavanja (živopisni snovi, noćne more, nemogućnost spavanja), umor, pospanost, osjećaj nemira ili uznemirenosti, osjećaj tjeskobe, mučnina ili povraćanje, nevoljno drhtanje (tremor), glavobolja, bol u mišićima, razdražljivost, proljev, prekomjerno znojenje ili vrtoglavica.

Ti simptomi obično nisu ozbiljni i nestaju unutar 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 razviti kod svakoga. Te su nuspojave obično blage do umjerene i često nestaju 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 apetita
- problemi sa spavanjem, osjećaj uznemirenosti, 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 trbuhu, 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), problemi s vidom
- osjećaj omaglice ili vrtoglavice, 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
- Onelar 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)**

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje otežano disanje ili omaglicu s oticanjem 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 ljudi; 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)
- upala usta, svjetlocrvena 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
- kašalj, piskanje (pri disanju) i nedostatak zraka koji mogu biti praćeni visokom tjelesnom temperaturom
- 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 prsnom košu, nedostatak zraka, omaglicu, nesvjesticu i nepravilne otkucaje srca

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 Onelar**

### **Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.**

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C u originalnom pakiranju, radi zaštite od vlage.

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 Onelar sadrži**

- Djelatna tvar je duloksetin. Svaka kapsula sadrži 60 mg duloksetina (u obliku klorida).

- Drugi sastojci su:

Jezgra granule: šećerne kuglice (saharoza, kukuruzni škrob).

Ovojnica granule: hipromeloza 2910/5mPa·s, krospovidon tip A, saharoza,

hipromelozaacetatsukcinat, trietilcitrat (E1505), talk, makrogol 8000, titanijev dioksid (E171).

Ovojnica kapsule: titanijev dioksid (E171), želatina, natrijev laurilsulfat, eritrozin (E127), crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172).

### **Kako Onelar izgleda i sadržaj pakiranja**

Onelar je ružičasto/siva tvrda želučanootporna kapsula. Svaka Onelar kapsula sadrži granule duloksetinklorida s ovojnicom koja ih štiti od želučane kiseline.

Onelar je dostupan u 4 jačine: 20 mg, 30 mg, 40 mg i 60 mg.

PA/Al/PVC-Alu blisteri i transparentni PVC/PE/PVDC-Alu blisteri.

Veličine pakiranja: blisteri x 7, 28, 30, 56, 84, 98, 100, 140, 196, 500

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cipar

**Proizvođač**

Medochemie Ltd, Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cipar

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Jadran – Galenski laboratorij d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Hrvatska

Tel: + 385 51 546 399

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

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