

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Onelar 20 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 svome 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 je lijek koji se uzima kroz usta za liječenje stresne urinarne inkontinencije (SUI) u žena.

Stresna urinarna inkontinencija je stanje kod kojeg dolazi do nevoljnog ispuštanja mokraće tijekom fizičkog naprezanja ili aktivnosti poput smijanja, kašljanja, kihanja, podizanja ili tjelovježbe.

Vjeruje se da Onelar djeluje tako da osnažuje mišić koji zadržava mokraću pri smijanju, kihanju ili izvođenju fizičkih aktivnosti.

Djelotvornost Onelara dodatno se pospješuje u kombinaciji s programom vježbi za jačanje mišića donjeg dijela zdjelice.

#### **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 monoaminoooksidaze (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.

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 uzrokovati oštećenje jetre
- uzimate druge lijekove koji sadrže duloksetin (vidjeti ‘Drugi lijekovi i Onelar’).

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

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***

Iako Onelar 20 mg kapsule nisu namijenjene za liječenje depresije, njihov djelatni sastojak (duloksetin) primjenjuje se kao antidepresivni lijek. Ako ste depresivni i/ili imate anksiozni poremećaj, ponekad možete imati misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. To može biti pojačano kada prvi puta započinjete liječenje 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. Informacije iz kliničkih ispitivanja pokazale su povećan rizik od samoubilačkog ponašanja u odraslih koji su mladi od 25 godina, a zbog psihijatrijskih stanja su liječeni antidepresivom.

**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). 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, uključujući lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

Duloksetin, glavni sastojak Onelar 20 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 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 zove 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:** To uključuje lijekove koje Vam je propisao liječnik, uključujući benzodiazepine, jake lijekove protiv boli, antipsihotike, fenobarbital i sedativne 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 tih lijekova zajedno s Onelalom, morate se javiti svom liječniku.

**Oralne antikoagulanse ili antitrombocitne 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, poteškoće 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**

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.

Preporučena doza Onelara je 40 mg dvaput na dan (ujutro i kasno poslijepodne/navečer). Liječnik će možda odlučiti započeti liječenje dozom od 20 mg dvaput na dan tijekom dva tjedna prije povišenja doze na 40 mg dvaput na dan.

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

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 2 tjedna.

Neki bolesnici koji su prestali uzimati Onelar nakon više od 1 tjedna terapije imali su simptome kao što su:

- omaglica, osjećaj tnaca 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 kratkog vremena.

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

- mučnina, suha usta, zatvor

- umor

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

- gubitak apetita
- problemi sa spavanjem, osjećaj uznemirenosti, smanjena seksualna želja, tjeskoba, teškoće sa spavanjem
- glavobolja, omaglica, osjećaj tromosti, osjećaj pospanosti, nevoljno drhtanje, utrnulost, uključujući obamrlost, bockanje ili trnci na koži
- zamućen vid
- osjećaj omaglice ili vrtoglavice
- povišen krvni tlak, crvenilo uz osjećaj vrućine
- proljev, bol u trbuhu, povraćanje, žgaravica ili loša probava
- pojačano znojenje
- slabost, drhtanje

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

- upala grla koja uzrokuje promuklost
- alergijske reakcije
- smanjena aktivnost štitnjače koja može uzrokovati umor ili dobivanje na tjelesnoj težini
- dehidracija
- škripanje ili stiskanje zubima, osjećaj dezorijentiranosti, nedostatak motivacije, teškoće ili nemogućnost postizanja orgazma, neobični snovi
- osjećaj nervoze, teškoće s koncentracijom, promjene osjeta okusa, loša kvaliteta sna
- velike zjenice (tamno središte oka), problemi s vidom, suhe oči
- zujanje/zvonjava u ušima (doživljaj zvuka u ušima kada nema vanjskog zvuka), bol u uhu
- osjećaj lupanja srca u prsima, ubrzani i/ili nepravilni otkucaji srca
- nesvjestica
- pojačano zijevanje
- povraćanje krvi ili crna katranasta stolica (feces), gastroenteritis, upala usta, podrigivanje, otežano gutanje, vjetrovi, neugodan zadah iz usta
- upala jetre koja može uzrokovati bol u trbuhu i žutilo kože ili bjeloočnica
- osip (koji svrbi), noćno znojenje, koprivnjača, hladan znoj, povećana sklonost stvaranju modrica
- bol u mišićima, stezanje mišića, grčevi mišića, stezanje mišića čeljusti
- otežan početak mokrenja, bolno mokrenje, potreba za mokrenjem tijekom noći, često mokrenje, neuobičajen miris mokraće
- nenormalno vaginalno krvarenje, simptomi menopauze

- bol u prsima, osjećaj hladnoće, žeđ, osjećaj vrućine
- gubljenje tjelesne težine, dobivanje tjelesne težine
- Onelar može uzrokovati učinke kojih možda i niste svjesni, poput povišenih vrijednosti jetrenih enzima ili povišenih razina 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
- 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, samoubilačke misli, 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, iznenadno nevoljno treperenje ili trzaji mišića, osjećaj nemira ili nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja, teškoće pri kontroliranju pokreta npr. nedostatak koordinacije ili nevoljni pokreti mišića, sindrom nemirnih nogu
- povišen očni tlak (glaukom)
- omaglica, ošamućenost ili nesvjestica pri ustajanju, hladni prsti na rukama i/ili nogama
- stezanje u grlu, krvarenja iz nosa
- svjetlocrvena krv u stolici, upala debelog crijeva (što dovodi do proljeva)
- zatajenje jetre, žutilo kože ili bjeloočnica (žutica)
- Stevens-Johnsonov sindrom (ozbiljna bolest sa stvaranjem mjehurića na koži, ustima, očima i genitalijama), ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili grla (angioedem), osjetljivost na sunčevu svjetlost
- trzanje mišića
- otežano ili nemogućnost mokrenja, pojačana potreba za mokrenjem, smanjen protok mokraće
- nenormalne mjesečnice, uključujući obilne, bolne, neredovite ili produljene mjesečnice, neuobičajeno blage mjesečnice ili izostanak mjesečnice, nenormalna proizvodnja mlijeka
- padovi (najčešće u starijih ljudi), poremećen hod
- 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)

## **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 bacati 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 20 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, patent plava V (E131).

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

Onelar je tirkizno/bijela 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 svibnju 2021.**