

## Navodilo za uporabo

### Duloksetin Sandoz 30 mg trde gastrorezistentne kapsule Duloksetin Sandoz 60 mg trde gastrorezistentne kapsule duloksetin

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Duloksetin Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Duloksetin Sandoz
3. Kako jemati zdravilo Duloksetin Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Duloksetin Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Duloksetin Sandoz in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Duloksetin Sandoz vsebuje učinkovino duloksetin. Zdravilo Duloksetin Sandoz zviša koncentracijo serotonina in noradrenalina v živčnem sistemu.

Duloksetin Sandoz se pri odraslih uporablja za zdravljenje:

- depresije,
- generalizirane anksiozne motnje (kroničen občutek tesnobe ali nervoznosti),
- bolečine diabetične nevropatije (pogosto opisane kot pekoča, zbadajoča, pikajoča, ali prebadajoča bolečina ali bolečina, podobna stresanju elektrike; na prizadetem predelu lahko pride do izgube zaznavanja, ali občutki, kot so dotik, toplota, mraz ali pritisk, povzročijo bolečino).

Pri večini bolnikov z depresijo ali anksioznostjo začne zdravilo Duloksetin Sandoz delovati v dveh tednih po začetku zdravljenja, lahko pa bo trajalo 2 do 4 tedne, preden se boste počutili bolje. Povejte svojemu zdravniku, če se v tem času vaše počutje ne izboljša. Zdravnik vam bo morda še naprej predpisoval zdravilo Duloksetin Sandoz, tudi ko se boste že počutili bolje, da bi preprečil ponoven pojav depresije ali anksioznosti.

Pri bolnikih z bolečino diabetične nevropatije lahko traja več tednov, preden se počutje izboljša. Posvetujte se z zdravnikom, če se vaše počutje ne izboljša po dveh mesecih.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Duloksetin Sandoz**

#### **Ne jemljite zdravila Duloksetin Sandoz:**

- če ste alergični na duloksetin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate obolenje jeter,
- če imate hudo obolenje ledvic,
- če jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh jemali drugo zdravilo, imenovano zaviralec monoaminooksidaze (MAOI) (glejte »Druga zdravila in zdravilo Duloksetin Sandoz«),
- če jemljete fluvoksamin, ki se običajno uporablja za zdravljenje depresije, ciprofloksacin ali

enoksacin, ki se uporabljata za zdravljenje nekaterih okužb.

Pogovorite se z zdravnikom, če imate visok krvni tlak ali srčno bolezen. Zdravnik vam bo povedal, če smete jemati zdravilo Duloksetin Sandoz.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Spodaj so naštetih razlogi, zaradi katerih morda zdravilo Duloksetin Sandoz za vas ni ustrezno. Pred začetkom jemanja zdravila Duloksetin Sandoz se posvetujte z zdravnikom:

- če jemljete druga zdravila za zdravljenje depresije (glejte »Druga zdravila in zdravilo Duloksetin Sandoz«),
- če jemljete šentjanževko, pripravek rastlinskega izvora (*Hypericum perforatum*),
- če imate ledvično bolezen,
- če ste kdaj imeli epileptične napade (krče),
- če ste kdaj imeli manijo,
- če imate bipolarno motnjo,
- če imate težave z očmi, kot so določene vrste glavkoma (zvišan tlak v očesu),
- če ste v preteklosti imeli motnje strjevanja krvi (nagnjenost k razvoju podplutb), sploh če ste noseči (glejte »Nosečnost in dojenje«),
- če imate tveganje za nizek nivo natrija (na primer, če jemljete diuretike, sploh če ste starejši),
- če se trenutno zdravite z drugimi zdravili, ki lahko povzročijo poškodbo jeter,
- če jemljete druga zdravila, ki vsebujejo duloksetin (glejte »Druga zdravila in zdravilo Duloksetin Sandoz«).

Zdravilo Duloksetin Sandoz lahko povzroči občutek nemira ali nezmožnosti sedenja ali stanja pri miru. Če se pri vas pojavijo taki občutki, o tem obvestite zdravnika.

Zdravila, kot je zdravilo Duloksetin Sandoz (t. i. SSRI/SNRI), lahko povzročijo simptome spolne disfunkcije (glejte poglavje 4). V nekaterih primerih so se simptomi nadaljevali tudi po prekinitvi zdravljenja.

### **Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje**

Če ste depresivni in/ali imate anksiozno motnjo se pri vas lahko občasno pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna. Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju,
- če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih osebah (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

**Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo ali anksioznostjo poveste sorodniku ali dobremu prijatelju in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

### **Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let**

Zdravilo Duloksetin Sandoz se običajno ne sme uporabiti za zdravljenje otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let. Vedeti morate tudi, da se pri bolnikih mlajših od 18 let zaradi jemanja zdravil iz te skupine poveča tveganje za pojav neželenih učinkov, kot so poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (večinoma nasilno vedenje, nasprotovalno vedenje in jeza). Kljub temu lahko zdravnik predpiše zdravilo Duloksetin Sandoz bolniku, mlajšemu od 18 let, če se odloči, da je to za bolnika najbolje. Če je zdravnik predpisal zdravilo Duloksetin Sandoz bolniku, ki je mlajši od 18 let, in se želite o tem pogovoriti, se vrnite k zdravniku. Če se pri bolniku, ki je mlajši od 18 let in jemlje zdravilo Duloksetin Sandoz, pojavi ali poslabša kateri koli od zgoraj navedenih simptomov, morate obvestiti zdravnika.

Poleg tega za duloksetin še niso dokazali dolgoročnih varnostnih učinkov, povezanih z rastjo in odraščanjem ter kognitivnim in vedenjskim razvojem v tej starostni skupini.

### **Druga zdravila in zdravilo Duloksetin Sandoz**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Glavno sestavino zdravila Duloksetin Sandoz, duloksetin, uporabljamo tudi v drugih zdravilih za zdravljenje drugih bolezni:

- bolečine diabetične nevropatije, depresije, anksioznosti in urinske inkontinence.

Sočasni uporabi več kot enega od teh zdravil se moramo izogibati. Če že jemljete druga zdravila, ki vsebujejo duloksetin, se o tem pogovorite z zdravnikom.

Vaš zdravnik se mora odločiti, ali lahko jemljete zdravilo Duloksetin Sandoz z drugimi zdravili. **Ne začnite jemati niti ne prenehajte jemati katerega koli zdravila, vključno s tistimi, ki ste jih kupili brez recepta, in pripravkov rastlinskega izvora, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.**

Zdravniku povejte tudi, če jemljete karkoli od naslednjega:

**Zaviralce monoaminooksidaze (MAOI):** Zdravila Duloksetin Sandoz ne smete jemati, če jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh jemali drugo antidepresivno zdravilo, imenovano zaviralec monoaminooksidaze (MAOI). Primeri MAOI vključujejo moklobemid (antidepresiv) in linezolid (antibiotik). Jemanje MAOI skupaj z mnogimi zdravili na recept, vključno z zdravilom Duloksetin Sandoz, lahko povzroči resne ali celo smrtno nevarne neželene učinke. Po prenehanju jemanja MAOI morate počakati vsaj 14 dni, preden lahko vzamete zdravilo Duloksetin Sandoz. Tudi po prenehanju jemanja zdravila Duloksetin Sandoz morate počakati vsaj 5 dni, preden lahko vzamete MAOI.

**Zdravila, ki povzročajo zaspanost:** Taka zdravila vam je predpisal zdravnik, med njimi so benzodiazepini, močna zdravila proti bolečinam, antipsihotiki, fenobarbital in antihistaminiki.

**Zdravila, ki zvišajo koncentracijo serotonina:** Triptani, tramadol, triptofan, selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (*Selective serotonin reuptake inhibitors* – SSRIs, kot sta paroksetin in fluoksetin), selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (*Serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors* – SNRIs, kot je venlafaksin), triciklični antidepresivi (kot sta klomipramin, amitriptilin), petidin, šentjanževka in MAOI (kot sta moklobemid in linezolid). Ta zdravila povečajo tveganje za neželene učinke. Če se pojavi kakršenkoli neobičajen simptom ob jemanju katerega od teh zdravil skupaj z zdravilom Duloksetin Sandoz, obiščite zdravnika.

**Peroralne antikoagulate ali antitrombotike:** Zdravila za redčenje krvi ali preprečevanje strjevanja krvi. Ta zdravila lahko povečajo tveganje za krvavitev.

### **Zdravilo Duloksetin Sandoz skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Duloksetin Sandoz lahko vzamete s hrano ali brez nje. Bodite posebej previdni, če med zdravljenjem z zdravilom Duloksetin Sandoz uživate alkohol.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Obvestite zdravnika, če zanosite ali poskušate zanositi, medtem ko jemljete zdravilo Duloksetin Sandoz. Zdravilo Duloksetin Sandoz lahko uporabljate le po tem, ko ste se o možnih koristih in morebitnih možnih tveganjih za vašega nerojenega otroka pogovorili z zdravnikom.

Babici in/ali zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Duloksetin Sandoz. Jemanje podobnih zdravil (SSRI)

med nosečnostjo lahko pri dojenčkih poveča tveganje za pojav resne bolezni, ki se imenuje perzistentna pljučna hipertenzija pri novorojenčku (PPHN), zaradi katere dojenček hitreje diha in postane modrikast. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu. Če se to zgodi vašemu dojenčku, takoj obvestite babico in/ali zdravnika.

Če zdravilo Duloksetin Sandoz jemljete proti koncu nosečnosti, se lahko po rojstvu pri vašem otroku pojavijo nekateri simptomi. Ti se večinoma pojavijo ob rojstvu ali v nekaj dneh po rojstvu. Simptomi lahko vključujejo ohlapnost mišic, tresenje, živčnost, probleme s hranjenjem, težave z dihanjem in krče. Če ima vaš dojenček ob rojstvu katerega koli od teh simptomov ali vas skrbi dojenčkovo zdravje, se obrnite na zdravnika ali babico, ki vam bosta znala svetovati.

Če zdravilo Duloksetin Sandoz jemljete proti koncu nosečnosti, obstaja povečano tveganje za čezmerno krvavitev iz nožnice kmalu po porodu, sploh če ste v preteklosti že imeli motnje strjevanja krvi. Zdravnik ali babica morata vedeti, da jemljete duloksetin, tako da vam bosta lahko svetovala.

Razpoložljivi podatki o uporabi duloksetina v prvih treh mesecih nosečnosti na splošno ne kažejo na povečano tveganje za prirojene okvare pri otroku. Ob jemanju zdravila Duloksetin Sandoz v drugi polovici nosečnosti se lahko pojavi povečano tveganje, da bo dojenček rojen prezgodaj (6 dodatnih nedonošenčkov na vsakih 100 žensk, ki jemljejo duloksetin v drugi polovici nosečnosti), večinoma med 35. in 36. tednom nosečnosti.

Obvestite zdravnika, če dojite. Uporaba zdravila Duloksetin Sandoz v času dojenja ni priporočena. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Duloksetin Sandoz lahko povzroči zaspanost ali omotico. Ne vozite in ne upravljajte orodij ali strojev, dokler ne veste, kako zdravilo Duloksetin Sandoz vpliva na vas.

#### **Zdravilo Duloksetin Sandoz vsebuje laktozo, barvilo alurno rdeče AC (E 129), natrij in barvilo sončno rumeno FCF (E 110)**

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje barvilo alurno rdeče AC (E 129), ki lahko povzroča alergijske reakcije.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na trdo gastrorezistentno kapsulo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

*Dodatno za 60 mg trde gastrorezistentne kapsule*

To zdravilo vsebuje barvilo sončno rumeno FCF (E 110), ki lahko povzroča alergijske reakcije.

### **3. Kako jemati zdravilo Duloksetin Sandoz**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Za depresijo in bolečino diabetične nevropatije:**

Običajen odmerek zdravila Duloksetin Sandoz je 60 mg enkrat na dan. Za vas ustrezen odmerek vam bo predpisal vaš zdravnik.

#### **Za generalizirano anksiozno motnjo:**

Običajen začetni odmerek zdravila Duloksetin Sandoz je 30 mg enkrat na dan. Pri večini bolnikov se kasneje ta odmerek poveča na 60 mg enkrat na dan. Zdravnik vam bo predpisal odmerek, ki je pravi za vas. Odmerek bo morda prilagojen do 120 mg na dan, glede na vaš odziv na zdravilo Duloksetin Sandoz.

Zdravilo Duloksetin Sandoz jemljemo peroralno. Kapsulo pogoltnite celo z nekaj vode.

Morda se boste lažje spomnili vzeti zdravilo Duloksetin Sandoz, če ga boste jemali vsak dan ob isti uri.

Z zdravnikom se pogovorite o tem, kako dolgo boste jemali zdravilo Duloksetin Sandoz. Ne prenehajte jemati zdravila Duloksetin Sandoz in ne spreminjajte odmerka, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Ustrezno zdravljenje vaše bolezni je pomembno za izboljšanje vašega počutja. Če vašega stanja ne zdravite, se morda ne bo izboljšalo in bo postalo resnejše in težje ozdravljivo.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Duloksetin Sandoz, kot bi smeli**

Če vzamete večjo količino zdravila Duloksetin Sandoz, kot vam je predpisal zdravnik, nemudoma pokličite zdravnika ali farmacevta. Simptomi prevelikega odmerka vključujejo zaspanost, komo, serotoninški sindrom (redka reakcija, ki lahko povzroči občutke velike sreče, zaspanost, okornost, nemir, občutek pijanosti, vročino, znojenje ali toge mišice), krče, bruhanje in pospešeno bitje srca.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Duloksetin Sandoz**

Če pozabite vzeti odmerek, ga zaužijte, takoj ko se spomnite. Če pa je že čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in vzemite samo enkratni odmerek kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Ne zaužijte več zdravila Duloksetin Sandoz v enem dnevu, kot vam je bilo predpisano.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Duloksetin Sandoz**

Ne prenehajte jemati kapsul, če vam ni tako svetoval zdravnik, tudi če se počutite bolje. Če bo vaš zdravnik menil, da zdravila Duloksetin Sandoz ne potrebujete več, vam bo naročil, da pred prenehanjem zdravljenja dva tedna postopoma zmanjšujete svoj odmerek.

Nekateri bolniki, ki so nenadoma prenehali jemati zdravilo Duloksetin Sandoz, so imeli simptome, kot so:

- omotica,
- ščemenje (občutek zbadanja z iglami), ali občutki, podobni električnemu šoku (predvsem v glavi),
- motnje spanja (žive sanje, nočne more, nespečnost),
- utrujenost, zaspanost,
- občutek nemira ali razburjenosti,
- občutek tesnobe,
- siljenje na bruhanje (navzea) ali bruhanje,
- tresenje (tremor),
- glavoboli,
- bolečina v mišicah,
- občutek razdraženosti,
- driska,
- prekomerno znojenje ali
- vrtoglavica.

Ti simptomi običajno niso resni in v nekaj dneh izzvenijo. Če imate simptome, ki vam povzročajo težave, se kljub temu posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ti učinki so običajno blagi do zmerni in pogosto v nekaj tednih izzvenijo.

#### **Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)**

- glavobol,
- zaspanost,
- siljenje na bruhanje (navzea),
- suha usta.

**Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- zmanjšanje apetita,
- težave s spanjem,
- občutek razdraženosti,
- manjša želja po spolnosti, nemirnost, težave ali nezmožnost doseči orgazem,
- nenavadne sanje,
- omotica,
- občutek nezbranosti,
- tresenje,
- otrplost, vključno z otrplostjo, zbadanjem ali mravljinčasto kožo,
- zamegljen vid,
- tinitus (zvonjenje v ušesih, kljub temu da ni zunanjskega zvoka),
- občutek bitja srca v prsnem košu,
- povišan krvni tlak, zardevanje,
- več zehanja,
- zaprtje,
- driska,
- bolečina v trebuhu,
- bruhanje,
- zgaga ali slaba prebava, vetrovi,
- povečano znojenje, (srbeč) izpuščaj,
- bolečine v mišicah, mišični krč,
- boleče uriniranje, pogosto uriniranje,
- težave z erekcijo, spremembe v ejakulaciji,
- padci (predvsem pri starejših bolnikih), utrujenost,
- izguba telesne mase.

Pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ki so se zaradi depresije zdravili s tem zdravilom, se je na začetku jemanja tega zdravila telesna masa zmanjšala. Telesna masa se je po šestih mesecih zdravljenja izenačila z otroki in mladostniki njihove starosti in spola.

**Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**

- vnetje grla, ki povzroči hripav glas,
- samomorilne misli,
- težave s spanjem,
- škrtanje z zobmi ali stiskanje zob,
- občutek zmedenosti,
- pomanjkanje motivacije,
- nenadni nehoteni gibi mišic ali mišično trzanje,
- občutek nemira ali nezmožnosti sedenja ali stanja pri miru,
- živčnost,
- težave s koncentracijo,
- spremenjeno okušanje stvari,
- težave z nadziranjem gibov, npr. slaba koordinacija ali nehoteni gibi mišic, sindrom nemirnih nog, slaba kvaliteta spanja,
- večje zenice (temni osrednji del očesa), motnje vida,
- občutek omotice ali vrtoglavica (vertigo),
- bolečina v ušesu,
- hitro ali nepravilno bitje srca,
- omedlevica, omotica,
- občutek omotičnosti ali omedlevice ob prehitrem vstajanju,
- občutek mraza v prstih na rokah in/ali prstih na nogah,
- stiskanje v grlu,
- krvavitve iz nosu,
- bruhanje krvi ali črno blato,

- gastroenteritis, riganje,
- težave pri požiranju,
- vnetje jeter, ki lahko povzroči bolečine v trebuhu in rumeno obarvanje kože ali beločnice,
- nočno potenje, koprivnica, hladen znoj,
- občutljivost na sončno svetlobo,
- povečano nagnjenje k modricam,
- mišična napetost, mišično trzanje,
- težave ali nezmožnost odvajanja urina,
- težave z začetkom uriniranja,
- potreba po nočnem odvajanju urina,
- bolj pogosto odvajanje urina,
- slabši curek urina,
- neobičajna vaginalna krvavitev,
- neobičajna menstruacija, vključno z močno, bolečo, neredno ali podaljšano menstruacijo,
- neobičajna blaga ali izostala menstruacija,
- bolečina v modih in mošnji,
- bolečina v prsnem košu,
- občutek mraza, žeja, drgetanje, občutek vročine,
- nenormalen način hoje,
- zvečanje telesne mase.

Zdravilo Duloksetin Sandoz lahko povzroči tudi neželene učinke, ki se jih morda ne zavedate, kot je povišanje vrednosti jetrnih encimov ali vrednosti kalija, kreatininske fosfokinaze, sladkorja ali holesterola v krvi.

#### **Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)**

- kašelj, piskanje v pljučih in zadihanost, ki jih lahko spremlja visoka telesna temperatura,
- resne alergijske reakcije, ki povzročajo težave pri dihanju ali omotico z oteklim jezikom ali ustnicami, alergijske reakcije,
- zmanjšana aktivnost žleze ščitnice, kar lahko povzroči utrujenost ali zvečanje telesne mase,
- dehidracija,
- nizka raven natrija v krvi (predvsem pri starejših bolnikih; simptomi lahko vključujejo občutek vrtoglavice, oslabelosti, zmedenosti, zaspanosti ali močne utrujenosti, siljenje na bruhanje in bruhanje; resnejši simptomi so lahko omedlevica, epileptični napad ali padci),
- sindrom nezadostnega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH - syndrome of inadequate secretion of anti-diuretic hormone),
- samomorilno vedenje,
- manija (prevelika aktivnost, bežeče misli in zmanjšana potreba po spanju),
- halucinacije, agresivnost in jeza,
- »serotoninski sindrom« (redka reakcija, ki lahko povzroči občutke velike sreče, zaspanost, okornost, nemir, občutek pijanosti, vročino, znojenje ali toge mišice),
- epileptični napadi,
- zvišan tlak v očesu (glavkom),
- vnetja v ustih,
- svetlo rdeča kri v blatu, slab zadah, vnetja v debelem črevesju (lahko vodi do driske),
- odpoved jeter, rumeno obarvanje kože ali beločnice (zlatenica),
- Stevens-Johnsonov sindrom (resna bolezen z mehurji na koži, ustih, očeh in spolovilu),
- resne alergijske reakcije, ki povzročijo otekanje obraza ali grla (angioedem),
- krčenje čeljustne mišice,
- nenormalen vonj urina,
- menopavzalni simptomi,
- nenormalno nastajanje mleka v prsah pri moških in ženskah
- obsežna vaginalna krvavitev v kratkem času po porodu (poporodna krvavitev).

#### **Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)**

- vnetje krvnih žil v koži (kožni vaskulitis).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,  
Sektor za farmakovigilanco,  
Nacionalni center za farmakovigilanco,  
Slovenčeva ulica 22,  
SI-1000 Ljubljana;  
Tel: +386 (0)8 2000 500,  
Faks: +386 (0)8 2000 510,  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si,  
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Duloksetin Sandoz**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu/plastenki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.  
HDPE plastenke: po prvem odpiranju uporabiti v 30 dneh.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Duloksetin Sandoz**

- Učinkovina je duloksetin.
- Ena trda gastrorezistentna kapsula vsebuje 30 mg duloksetina (v obliki klorida).
- Ena trda gastroretzistentna kapsula vsebuje 60 mg duloksetina (v obliki klorida).
- Druge sestavine so:

Vsebina kapsule: predgelirani škrob (koruzni), mikrokristalna celuloza, povidon K 30, smukec, magnezijev stearat, natrijev stearilfumarat, hipromeloza acetat sukcinat, titanov dioksid (E 171), laktoza monohidrat, hipromeloza in makrogol 4000.

Ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E 171), briljantno modro FCF (E 133), alurno rdeče AC (E 129).

Za 60 mg kapsule dodatno:

kinolinsko rumeno (E 104), sončno rumeno FCF (E 110)

Črnilo: šelak glazura, indigotin (E 132), titanov dioksid (E 171), propilenglikol (E 1520).

### **Izgled zdravila Duloksetin Sandoz in vsebina pakiranja**

30 mg trde gastrorezistentne kapsule

Neprozorna temno modra kapica in neprozorno belo telo kapsule velikosti 2 z oznako »30«. Kapsula vsebuje 4 bele do skoraj bele, okrogle, bikonveksne tablete.



60 mg trde gastrorezistentne kapsule

Neprozorna temno modra kapica in rumeno zeleno telo kapsule velikosti 0E, z oznako »60«. Kapsula vsebuje 8 belih do skoraj belih, okroglih, bikonveksnih tablet.

Trde gastrorezistentne kapsule so pakirane v PVC/PE/PCTFE//aluminijeve pretisne omote ali PA/aluminij/PVC//aluminijeve pretisne omote ali pa so pakirane v HDPE plastenke s PP zaporko z zaščito pred otroci, v škatli.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omot: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 trdih gastrorezistentnih kapsul

Plastenka: 30 trdih gastrorezistentnih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Duloksetin Sandoz**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

### **Proizvajalci**

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, 69300 Rodopi, Grčija

Pharmathen S.A., Dervenakion str. 6, Pallini, 15351 Attiki, Grčija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Nemčija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

|            |  |
|------------|--|
| Nemčija:   | Duloxetine HEXAL 30 mg magensaftresistente Hartkapseln<br>Duloxetine HEXAL 60 mg magensaftresistente Hartkapseln           |
| Avstrija:  | Duloxetine Sandoz 30 mg - magensaftresistente Hartkapseln<br>Duloxetine Sandoz 60 mg - magensaftresistente Hartkapseln     |
| Danska:    | Duloxetine "Hexal"   |
| Grčija:    | Duloxetine/Sandoz  |
| Madžarska: | Duloxetine Sandoz 30 mg gyomornedvellenálló kemény kapszula<br>Duloxetine Sandoz 60 mg gyomornedvellenálló kemény kapszula |
| Poljska:   | Duloxetine Sandoz  |
| Slovenija: | Duloksetin Sandoz 30 mg trde gastrorezistentne kapsule<br>Duloksetin Sandoz 60 mg trde gastrorezistentne kapsule           |
| Slovaška:  | Duloxetine Sandoz 30 mg<br>Duloxetine Sandoz 60 mg   |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13.4.2023.**