

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Duloksetin Teva 30 mg trde gastrorezistentne kapsule Duloksetin Teva 60 mg trde gastrorezistentne kapsule

duloksetin

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

1. Kaj je zdravilo Duloksetin Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Duloksetin Teva vsebuje zdravilno učinkovino duloksetin. Zdravilo Duloksetin Teva zviša nivo serotonina in noradrenalina v živčnem sistemu.

Zdravilo Duloksetin Teva se pri odraslih uporablja za zdravljenje:

- depresije
- generalizirane anksiozne motnje (kroničen občutek tesnobe ali nervoznosti)
- diabetične nevropatske bolečine (pogosto opisana kot pekoča, zbadajoča, pikajoča, prebadajoča bolečina ali bolečina podobna tresenju elektrike. Na prizadetem delu 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 Teva delovati v dveh tednih po začetku zdravljenja, lahko pa traja 2 do 4 tedne, preden se boste počutili boljše. Povejte svojemu zdravniku, če se v tem času vaše počutje ne izboljša. Zdravnik vam bo morda še naprej predpisoval zdravilo Duloksetin Teva, tudi ko se boste že bolje počutili, da bi preprečil ponoven pojav depresije ali anksioznosti.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Duloksetin Teva

NE jemljite zdravila Duloksetin Teva, če:

- ste alergični na duloksetin ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- imate obolenje jeter

- imate hudo obolenje ledvic
- jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh jemali drugo zdravilo, imenovano zaviralec monoaminooksidaze (MAOI) (glejte »Druga zdravila in zdravilo Duloksetin Teva«)
- jemljete fluvoksamin, ki se običajno uporablja za zdravljenje depresije, ciprofloksacin ali enoksacin, ki se uporabljata za zdravljenje nekaterih okužb

Posvetujte se z zdravnikom če imate visok krvni tlak ali bolezen srca. Zdravnik vam bo povedal, če smete jemati zdravilo Duloksetin Teva.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

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

Zdravilna učinkovina v zdravilu Duloksetin Teva, duloksetin, se uporablja v drugih zdravilih za zdravljenje drugih stanj:

- diabetična nevropatska bolečina, depresija, vznemirjenost in nezmožnost zadrževanja urina.

Jemanju več kot enega tovrstnega zdravila hkrati se je potrebno izogniti. Posvetujte se z zdravnikom, če že jemljete druga zdravila, ki vsebujejo duloksetin.

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

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Pri bolnikih z depresijo in/ali anksiozno motnjo se občasno lahko 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,
- 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 kadar koli 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

Zdravila Duloksetin Teva naj se NE bi uporabljalo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Prav tako se moramo zavedati, da imajo bolniki, mlajši od 18 let, večje tveganje za neželene učinke, kot so poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (zlasti nasilnost, nasprotno vedenje in jeza), kadar jemljejo zdravila iz te skupine. Kljub temu lahko zdravnik predpiše zdravilo Duloksetin Teva tudi bolnikom, mlajšim od 18 let, če se odloči, da je to za bolnika najboljše. Če je zdravnik predpisal zdravilo Duloksetin Teva bolniku, mlajšemu od 18 let, in se želite o tem pogovoriti, se vrnite k zdravniku. Obvestite zdravnika, če se pri bolniku, mlajšemu od 18 let, ki jemlje zdravilo Duloksetin Teva, pojavi ali poslabša kateri od zgoraj naštetih simptomov. Poleg tega za duloksetin v tej starostni skupini še NISO dokazali dolgoročnih varnostnih učinkov, povezanih z rastjo, odraščanjem in kognitivnim ter vedenjskim razvojem.

Druga zdravila in zdravilo Duloksetin Teva

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

Vaš zdravnik se bo odločil, ali lahko jemljete zdravilo Duloksetin Teva z drugimi zdravili. NE začnite jemati, niti ne prenehajte jemati katerih koli zdravil, 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 kar koli od naslednjega:

Zaviralci monoaminooksidaze (MAOI): zdravila Duloksetin Teva NE smete jemati, če jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh vzeli drugo zdravilo za zdravljenje depresije, imenovano zaviralec monoaminooksidaze (MAOI). Primeri MAOI vključujejo moklobemid (antidepresiv) in linezolid (antibiotik). Jemanje MAOI skupaj z zdravilom Duloksetin Teva lahko povzroči resne ali celo smrtno nevarne neželene učinke. Po prenehanju jemanja MAOI morate počakati vsaj 14 dni, preden lahko vzamete zdravilo Duloksetin Teva. Tudi po prenehanju jemanja zdravila Duloksetin Teva morate počakati vsaj 5 dni, preden lahko vzamete MAOI.

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

Zdravila ki zvišajo nivo serotonina: triptani, tramadol, triptofan, selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina- SSRI (kot sta paroksetin in fluoksetin), selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina - SNRI (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 kakršen koli neobičajen simptom ob jemanju katerega od teh zdravil skupaj z zdravilom Duloksetin Teva, obiščite zdravnika.

Peroralni antikoagulant ali antitrombotiki: zdravila za redčenje krvi ali preprečevanje strjevanja krvi. Ta zdravila lahko povečajo tveganje za krvavitev.

Zdravilo Duloksetin Teva skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Bodite posebej previdni, če med zdravljenjem z zdravilom Duloksetin Teva pijete 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

Teva. Zdravilo Duloksetin Teva lahko uporabljate le po tem, ko ste se o možnih koristih in morebitnih možnih tveganjih za vašega nerojenega otroka pogovorili s svojim zdravnikom.

Babici in/ali zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Duloksetin Teva. Jemanje podobnih zdravil (SSRI) lahko med nosečnostjo zveča tveganje za resno bolezen pri dojenčku, ki se imenuje perzistentna pljučna hipertenzija novorojenčka (PPHN), pri kateri dojenček hitreje diha in pomodri. 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 Teva 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, probleme 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.

- Obvestite zdravnika, če dojite. Uporabo zdravila Duloksetin Teva v času dojenja ODSVETUJEMO. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Duloksetin Teva lahko povzroči zaspanost ali omotico. NE vozite in ne upravljajte z orodji ali stroji, dokler ne veste, kako zdravilo Duloksetin Teva vpliva na vas.

Zdravilo Duloksetin Teva vsebuje saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z njim.

3. Kako jemati zdravilo Duloksetin Teva

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

Za depresijo in diabetično nevropatsko bolečino:

Običajen odmerek zdravila Duloksetin Teva je 60 mg enkrat na dan, za vas ustrezen odmerek pa vam bo predpisal vaš zdravnik.

Za generalizirano anksiozno motnjo:

Običajen začetni odmerek zdravila Duloksetin Teva je 30 mg enkrat na dan, kasneje bo večina bolnikov prejela 60 mg enkrat na dan, vendar vam bo vaš zdravnik predpisal odmerek, ki je pravi za vas. Odmerek bo morda prilagojen do 120 mg na dan, glede na vaš odziv na duloksetin.

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

Zdravilo Duloksetin Teva se lahko vzame s hrano ali brez nje.

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

S zdravnikom se pogovorite o tem, kako dolgo boste jemali zdravilo Duloksetin Teva. NE prenehajte jemati zdravila Duloksetin Teva 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 Teva, kot bi smeli

Če vzamete večjo količino zdravila Duloksetin Teva, kot vam je predpisal zdravnik, nemudoma pokličite zdravnika ali farmacevta. Simptomi prevelikega odmerka vključujejo zaspanost, komo, serotoniniski 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 Teva

Če pozabite vzeti odmerek, ga zaužijte takoj, ko se spomnite. Če pa je že čas za vaš naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in vzemite samo enkratni odmerek kot običajno. NE vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek. NE zaužijte več zdravila Duloksetin Teva v enem dnevu, kot vam je bilo predpisano.

Če ste prenehali jemati zdravilo Duloksetin Teva

NE prenehajte jemati kapsul, če vam ni tako svetoval zdravnik, tudi če se počutite bolje. Če bo zdravnik menil, da zdravila Duloksetin Teva ne potrebujete več, vam bo naročil, da pred prenehanjem zdravljenja 2 tedna postopoma znižujete svoj odmerek.

Nekateri bolniki, ki so nenadoma prenehali jemati duloksetin, 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, nezmožnost spanja), utrujenost, zaspanost, občutek nemira ali razburjenosti, občutek strahu, slabost ali bruhanje, tresenje, glavoboli, bolečina v mišicah, občutek razdraženosti, driska, prekomerno znojenje ali vrtoglavica

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

Če imate kakršna koli 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, občutek zaspanosti
- občutek slabosti (navzea), suha usta

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

- pomanjkanje 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 kože, zbadanjem ali mravljinčasto kožo
- zamegljen vid
- tinitus (zvonjenje v ušesih, kljub temu da ni zunanega zvoka)
- občutek bitja srca v prsih
- povišan krvni tlak, zardevanje
- več zehanja
- zaprtje, driska, bolečina v trebuhu, bruhanje, zgaga ali slaba prebava, vetrovi
- povečano znojenje, (srbeč) izpuščaj
- mišična bolečina, mišični krč

- boleče uriniranje, pogosto uriniranje
- težave z erekcijo, spremembe v ejakulaciji
- padci (predvsem pri starejših), utrujenost
- izguba telesne mase

Pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ki so se za depresijo zdravili s tem zdravilom, so ugotovili nekaj izgube telesne mase pri začetku jemanja tega zdravila. Telesna masa se je po 6 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
- omotica ali vrtoglavica (vertigo), bolečina v ušesu
- hitro in/ali nepravilno bitje srca
- omedlevica, omotica, občutek omotičnosti ali omedlevice ob prehitrem vstajanju, občutek mraza v prstih in/ali prstih na nogah
- napeto grlo, 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
- Duloksetin lahko povzroči tudi neželene učinke, ki se jih morda ne zavedate, kot povišanje jetrnih encimov ali krvnega nivoja kalija, kreatinske fosfokinaze, sladkorja ali holesterola.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- resne alergične reakcije, ki povzročajo težave pri dihanju ali omotico z oteklim jezikom ali ustnicami, alergične reakcije
- zmanjšana aktivnost žleze ščitnice, kar lahko povzroči utrujenost ali zvečanje telesne mase
- dehidracija, nizka raven natrija v krvi (predvsem pri starejših; simptomi so lahko občutek vrtoglavice, oslabelosti, zmedenosti, zaspanosti ali močne utrujenosti, slabost; 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)
- kašelj, piskanje v pljučih in zadihanost, ki jih lahko spremlja visoka telesna temperatura
- vnetje ust, svetlo rdeča kri v blatu, slab zadah, vnetje debelega črevesa (ki povzroča drisko)

- odpoved jeter, rumeno obarvanje kože ali beločnice (zlatenica)
- Stevens-Johnsonov sindrom (resna bolezen z mehurji na koži, ustih, očeh in genitalijah), resne alergične reakcije, ki povzročijo otekanje obraza ali grla (angioedem)
- krčenje čeljustne mišice
- nenormalen vonj urina
- menopavzalni simptomi, nenormalno nastajanje mleka v dojkah pri moških in ženskah

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo 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 Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 Teva

- Zdravilna učinkovina je duloksetin.
Ena trda kapsula vsebuje 30 mg duloksetina (v obliki duloksetinijevega klorida).
Ena trda kapsula vsebuje 60 mg duloksetina (v obliki duloksetinijevega klorida).
- Pomožne snovi so: sladkorne kroglice (saharoza, koruzni škrob), povidon (K-30), natrijev lavrilsulfat, smukec, hipromeloza, saharoza, trietilcitrat, hipromelozaacetatsukcinat, titanov dioksid

(E171), indigotin (E132), želatina, črni železov oksid (E172), koncentrirana raztopina amoniaka (E527) in propilenglikol (E1520).
 30-mg kapsule vsebujejo tudi rdeči železov oksid (E172), šelak (E904) in kalijev hidroksid (E525).
 60-mg kapsule vsebujejo tudi rumeni železov oksid (E172) in šelak glazuro-45 (20 % zaestreno).

Izgled zdravila Duloksetin Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Duloksetin Teva je trda gastrozistentna kapsula. Ena kapsula zdravila Duloksetin Teva vsebuje pelete duloksetinijevega klorida z oblogo za zaščito pred želodčno kislino.

Zdravilo Duloksetin Teva je na voljo v dveh jakostih: 30 mg in 60 mg.

Zdravilo Duloksetin Teva 30 mg so trde želatinaste kapsule z modrim neprozornim pokrovčkom kapsule in belim telesom kapsule, napolnjene z belkastimi do rumenimi obloženimi peletami, z vtisnjnim napisom »30« na telesu kapsule.

Zdravilo Duloksetin Teva 60 mg so trde želatinaste kapsule z modrim neprozornim pokrovčkom kapsule in svetlo zelenim telesom kapsule, napolnjene z belkastimi do rumenimi obloženimi peletami, z vtisnjnim napisom »60« na telesu kapsule.

Zdravilo Duloksetin Teva 30 mg je pakirano v pretisne omote iz PVC/ACLAR/PVC-Al ali PVC/ACLAR/PVdC/PVC-Al s 7, 10, 14, 28, 30, 56, 98 100 in 120 kapsulami ali HDPE vsebnike z za otroke varno zaporko iz polipropilena s posodo s sušilnim sredstvom (silikagel) ali brez s 100 kapsulami. Zdravilo Duloksetin Teva 60 mg je pakirano v pretisne omote iz PVC/ACLAR/PVC-Al ali PVC/ACLAR/PVdC/PVC-Al z 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 in 120 kapsulami ali HDPE vsebnike z za otroke varno zaporko iz polipropilena s posodo s sušilnim sredstvom (silikagel) ali brez po 100 in 200 kapsulami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Duloksetin Teva

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
 Swensweg 5
 2031GA Haarlem
 Nizozemska

Izdelovalci

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company (TEVA Gyógyszergyár Zrt.)
 Pallagi út 13
 4042 Debrecen
 Madžarska

Teva UK Ltd
 Brampton Road, Hampden Park
 BN22 9AG Eastbourne, East Sussex
 Velika Britanija

Merckle GmbH
 Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren
Nemčija

Pliva Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Hrvaška

BALKANPHARMA- DUPNITSA AD,
3 Samokovsko Shosse str.,
Dupnitsa 2600
Bolgarija

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

Belgija	Duloxetine Teva 30 mg, 60 mg maagsapresistente capsules, hard
Danska	Duloxetine Teva
Estonija	Duloxetine Teva
Hrvaška	Duloksetin Pliva 30, 60 mg želučanootporne kapsule
Irska	Duloxetine Teva 30 mg, 60 mg Gastro-resistant capsules, hard
Italija	Duloxetina Sandoz GmbH
Latvija	Duloxetine Teva 60 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Litva	Duloxetine Teva 30 mg, 60 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Madžarska	Duloxetin-Teva 30 mg, 60 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Malta	Duloxetine Teva 30 mg, 60 mg Gastro-resistant capsules, hard
Nemčija	Duloxetin-ratiopharm 30 mg, 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Nizozemska	Duloxetine Teva 30 mg, 60 mg, maagsapresistente capsules, hard
Portugalska	Duloxetina Teva
Romunija	DULOXETINĂ TEVA 30 mg, 60 mg capsule gastrorezistente
Slovenija	Duloksetin Teva 30 mg, 60 mg trde gastrorezistentne kapsule
Velika Britanija	Duloxetine 30mg, 60 mg Gastro-resistant capsules, hard

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 11. 2018.