

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Dulsevia 30 mg trde gastrerezistentne kapsule **Dulsevia 60 mg trde gastrerezistentne 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 Dulsevia in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dulsevia
3. Kako jemati zdravilo Dulsevia
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dulsevia
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dulsevia in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dulsevia vsebuje učinkovino duloksetin. Zdravilo Dulsevia zviša nivo serotonina in noradrenalina v živčnem sistemu.

Dulsevia pri odraslih se uporablja za zdravljenje:

- depresije
- generalizirane anksiozne motnje (kroničen občutek tesnobe ali nervoznosti)
- bolečine pri diabetični nevropatiji (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 Dulsevia 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. Vaš zdravnik vam bo morda še naprej predpisoval zdravilo Dulsevia, tudi ko se boste že bolje počutili, da bi preprečil ponoven pojav depresije ali anksioznosti.

Pri bolnikih z bolečino diabetične nevropatije 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 Dulsevia

Ne jemljite zdravila Dulsevia

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

PI Text073827_2	- Updated:	Page 1 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- 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 Dulsevia")
- če jemljete fluvoksamin, ki se običajno uporablja za zdravljenje depresije, ciprofloksacin ali enoksacin, ki se uporabljata za zdravljenje nekaterih okužb
- če jemljete druga zdravila, ki vsebujejo duloksetin (glejte "Druga zdravila in zdravilo Dulsevia")

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če jemljete druga zdravila za zdravljenje depresije, triptane, antipsihotike, buprenorfin. Uporaba teh zdravil skupaj z zdravilom Dulsevia lahko povzroči serotoniniski sindrom, ki je lahko življenjsko nevarno stanje (glejte "Druga zdravila in zdravilo Dulsevia" in "Možni neželeni učinki")
- če jemljete šentjanževko, pripravek rastlinskega izvora (*Hypericum perforatum*)
- če imate ledvično bolezen
- če ste imeli epileptične napade (krče)
- če ste 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 (če na primer 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 Dulsevia")

Prav tako se posvetujte z zdravnikom:

Če se vam pojavijo znaki in simptomi, kot so nemir, halucinacije, izguba koordinacije, hiter srčni utrip, zvišana telesna temperatura, hitre spremembe krvnega tlaka, čezmerno aktivni refleksi, driska, koma, slabost, bruhanje, imate morda serotoniniski sindrom.

Serotoniniski sindrom v najhujši obliki je lahko podoben nevroleptičnem malignem sindromu (NMS). Znaki in simptomi NMS lahko vključujejo kombinacijo zvišane telesne temperature, hitrega srčnega utripa, potenja, hude okorelosti mišic, zmedenosti, zvišanih vrednosti mišičnih encimov (določeno s krvnim testom).

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

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

PI Text073827_2	- Updated:	Page 2 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- 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 antidepressivi 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 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 Dulsevia se običajno ne sme uporabiti za zdravljenje otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let. Vedeti morate tudi, da se pri 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, nasprotovno vedenje in jeza). Kljub temu lahko zdravnik predpiše zdravilo Dulsevia bolniku, mlajšemu od 18 let, če se odloči, da je to za bolnika najbolje. Če je zdravnik predpisal zdravilo Dulsevia 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 Dulsevia, 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 Dulsevia

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.

Poglavitno sestavino zdravila Dulsevia, 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 Dulsevia z drugimi zdravili. **Ne začnite jemati niti ne prenehajte jemati katerihkoli 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 karkoli od naslednjega:

Zaviralci monoaminooksidaze (MAOI): Zdravila Dulsevia ne smete jemati, če jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh vzeli drugo antidepressivno zdravilo, imenovano zaviralec monoaminooksidaze (MAOI). Primeri MAOI vključujejo moklobemid (antidepressiv) in linezolid (antibiotik). Jemanje MAOI skupaj z mnogimi zdravili na recept, vključno z zdravilom Dulsevia, lahko povzroči resne ali celo smrtno nevarne neželene učinke. Po prenehanju jemanja MAOI morate počakati vsaj 14 dni, preden lahko vzamete zdravilo Dulsevia. Tudi po prenehanju jemanja zdravila Dulsevia 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 nivo serotonina: Triptani, buprenorfin (zdravilo za zdravljenje bolečine ali odvisnosti od opioidov), tramadol, triptofan, selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina

PI Text073827_2	- Updated:	Page 3 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

(Selective serotonin reuptake inhibitors – SSRIs, kot sta paroksetin in fluoksetin), 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, kot je serotoniniski sindrom (glejte "Opozorila in previdnostni ukrepi" in "Možni neželeni učinki"). Če se pojavi kakršenkoli neobičajen simptom ob jemanju katerega od teh zdravil skupaj z zdravilom Dulsevia, obiščite zdravnika.

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

Zdravilo Dulsevia skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Dulsevia lahko vzamete s hrano ali brez nje. Bodite posebej previdni, če med zdravljenjem z zdravilom Dulsevia 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 Dulsevia. Zdravilo Dulsevia 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 Dulsevia. 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 Dulsevia 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 kateregakoli od teh simptomov ali vas skrbi dojenčkovo zdravje, se obrnite na zdravnika ali babico, ki vam bosta znala svetovati.
- Če zdravilo Dulsevia 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 zdravila Dulsevia v prvih treh mesecih nosečnosti na splošno ne kažejo na povečano tveganje za prirojene okvare pri otroku. Ob jemanju zdravila Dulsevia v drugi polovici nosečnosti se lahko pojavi povečano tveganje, da bo dojenček rojen prezgodaj (6 dodatnih nedonošenčkov na vsakih 100 žensk, ki jemljejo zdravilo Dulsevia v drugi polovici nosečnosti), večinoma med 35. in 36. tednom nosečnosti.
- Obvestite zdravnika, če dojite. Uporabo zdravila Dulsevia v času dojenja odsvetujemo. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Dulsevia vsebuje saharozo

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

3. Kako jemati zdravilo Dulsevia

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

Zdravilo Dulsevia jemljemo peroralno. Kapsulo pogoltnite celo z nekaj vode.

Za depresijo in bolečino diabetične nevropatije:

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

Za generalizirano anksiozno motnjo:

Običajen začetni odmerek zdravila Dulsevia 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 zdravilo Dulsevia.

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

Z zdravnikom se pogovorite o tem, kako dolgo boste jemali zdravilo Dulsevia. Ne prenehajte jemati zdravila Dulsevia 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 Dulsevia, kot bi smeli

Če vzamete večjo količino zdravila Dulsevia, 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 Dulsevia

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Dulsevia

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

Nekateri bolniki, ki so nenadoma prenehali jemati zdravilo Dulsevia, 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 tesnobe, 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.

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol, občutek zaspanosti
- slabost (navzea), suha usta

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

- zmanjšanje apetita
- težave s spanjem, občutek razdraženosti, manjša želja po spolnosti, tesnoba, težave ali nezmožnost doseči orgazem, nenavadne sanje
- omotica, občutek upočasnjenosti, tresenje, otrplost, vključno z otrplostjo, zbadanjem ali mravljinčasto kožo
- zamegljen vid
- tinitus (zvonjenje v ušesih, kljub temu da ni zunanjega 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 šestih mesecih zdravljenja izenačila z otroki in mladostniki njihove starosti in spola.

Občasni neželeni učinki (pojavijo 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 ali nepravilno bitje srca
- omedlevica, omotica, občutek omotičnosti ali omedlevica 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

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- 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
- Duloxetina 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 1000 bolnikov)

- resne alergične reakcije, ki povzročajo težave pri dihanju ali omotico z oteklino jezika 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 neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH - syndrome of inappropriate 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, pri kateri se lahko pojavijo simptomi, kot so neprosto voljno, ritmično krčenje mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo premikanje oči, razburjenost, halucinacije, koma, čezmerno potenje, tresenje, pretirani refleksi, povečanje napetosti mišic, telesna temperatura nad 38°C, slabost, bruhanje, driska), 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
- prekomerna krvavitev iz nožnice kmalu 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)

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- znaki in simptomi stanja, imenovanega "stresna kardiomiopatija", ki lahko vključujejo bolečine v prsnem košu, kratko sapo, omotico, omedlevico, nereden srčni utrip

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

PI Text073827_2	- Updated:	Page 7 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 Dulsevia

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °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 Dulsevia

- Učinkovina je duloksetin. Ena trda gastrorezistentna kapsula vsebuje 30 mg ali 60 mg duloksetina (v obliki duloksetinijevega klorida).
- Druge sestavine so:
vsebina kapsule: sladkorne kroglice (saharoza, koruzni škrob), hipromeloza 6 cP, saharoza, hipromelozaftalat, smukec in trietilcitrati,
ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), indigotin (E132), rumeni železov oksid (E172) – samo v 60 mg kapsulah, črnilo (šlak, črni železov oksid (E172)).
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Dulsevia vsebuje saharozo".

Izgled zdravila Dulsevia in vsebina pakiranja

30 mg trde gastrorezistentne kapsule: Bele do skoraj bele pelete v trdi želatinasti kapsuli velikosti 3 (povprečna dolžina: 15,9 mm). Telo kapsule je bele, kapica pa temno modre barve. Na telesu kapsule je vtisnjena črna oznaka 30.

60 mg trde gastrorezistentne kapsule: Bele do skoraj bele pelete v trdi želatinasti kapsuli velikosti 1 (povprečna dolžina: 19,4 mm). Telo kapsule je rumenkasto zelene, kapica pa temno modre barve. Na telesu kapsule je vtisnjena črna oznaka 60.

Zdravilo Dulsevia je na voljo v škatlah po 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 in 100 trdih gastrorezistentnih kapsul v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Dulsevia

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 9. 2024.