Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Duloxetine Medical Valley, 90 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Duloxetine Medical Valley, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Duloxetinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Duloxetine Medical Valley i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duloxetine Medical Valley
3. Jak stosować lek Duloxetine Medical Valley
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Duloxetine Medical Valley
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Duloxetine Medical Valley i w jakim celu się go stosuje

Lek Duloxetine Medical Valley zawiera substancję czynną - duloksetynę. Duloxetine Medical Valley zwiększa stężenie serotoniny i noradrenaliny w układzie nerwowym.

Lek Duloxetine Medical Valley wskazany jest u dorosłych w leczeniu:
- depresji
- zaburzeń lękowych uogólnionych (przewlekłe uczucie lęku lub nerwowość)

U większości osób z depresją lub lękiem, lek Duloxetine Medical Valley zaczyna działać w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia, jednak poprawa samopoczucia może nastąpić po 2 do 4 tygodniach. Jeśli po tym czasie pacjent nie czuje się lepiej, należy zwrócić się do lekarza. Nawet jeżeli nastąpi poprawa stanu pacjenta, lekarz może zalecić dalsze przyjmowanie leku Duloxetine Medical Valley, aby zapobiec nawrotowi depresji lub lęku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duloxetine Medical Valley

Kiedy nie stosować leku Duloxetine Medical Valley
- Jeśli pacjent ma uczulenie na duloksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- Jeśli pacjent ma chorobę wątroby
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek
- Jeśli pacjent przyjmuje lub w ciągu ostatnich 14 dni przyjmował inny lek, zwany inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO) (patrz „Lek Duloxetine Medical Valley a inne leki”)
- Jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę, lek stosowany zazwyczaj w leczeniu depresji, cyprofloksacynę lub enoksacynę, leki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę (patrz „Duloxetine Medical Valley a inne leki”)

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjenta ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub chorobę serca. Lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien przyjmować lek Duloxetine Medical Valley.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Poniżej wymieniono kilka przyczyn, z powodu których lek Duloxetine Medical Valley może nie być odpowiedni dla pacjenta. Przed przyjęciem leku Duloxetine Medical Valley należy poinformować lekarza, jeżeli:
- pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne (patrz „Lek Duloxetine Medical Valley a inne leki")
- pacjent przyjmuje leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum)*
- u pacjenta występuje choroba nerek
- u pacjenta występowały w przeszłości napady padaczkowe
- u pacjenta występowały w przeszłości epizody manii
- u pacjenta występują zaburzenia afektywne dwubiegunowe
- u pacjenta występują choroby oczu, takie jak określony rodzaj jaskry (podwyższone ciśnienie w oku), u pacjenta występowały w przeszłości zaburzenia krzepnięcia (skłonność do powstawania siniaków), w szczególności, jeżeli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża i karmienie piersią")
- u pacjenta stwierdzono ryzyko wystąpienia zmniejszonego stężenia sodu (na przykład podczas przyjmowania leków moczopędnych, zwłaszcza przez osoby w wieku podeszłym)
- pacjent przyjmuje obecnie inne leki, które mogą powodować uszkodzenie wątroby
- pacjent przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę (patrz „Lek Duloxetine Medical Valley a inne leki")

Duloxetine Medical Valley może wywoływać uczucie niepokoju lub niemożność spokojnego usiedzenia lub ustania w miejscu. W razie wystąpienia takich objawów, należy poinformować o tym lekarza.

Leki takie, jak Duloxetine Medical Valley (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Myśli samobójcze i pogłębiająca się depresja lub stany lękowe
Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Myśli te mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, gdyż leki te zaczynają działać dopiero po jakimś czasie, zazwyczaj po 2 tygodniach, ale czasem później.
Wystąpienie takich myśli jest bardziej prawdopodobne, jeśli:
- pacjent miał w przeszłości myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu
- pacjent jest młodym dorosłym. Dane z badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, przyjmujących leki przeciwdepresyjne.

Jeśli u pacjenta wystąpią myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala.
Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się do nich z prośbą o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat
Zazwyczaj, lek Duloxetine Medical Valley nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy mieć na uwadze, że u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, którzy przyjmują leki z tej grupy, występuje większe ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli

samobójcze i wrogość (przeważnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Jednakże, lekarz może zalecić stosowanie leku Duloxetine Medical Valley u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, jeżeli zdecyduje, że jest to dla nich korzystne. W razie wątpliwości, w sytuacji, gdy lekarz zaleci stosowanie leku Duloxetine Medical Valley u pacjenta w wieku poniżej 18 lat, należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta w wieku poniżej 18 lat, przyjmującego lek Duloxetine Medical Valley, wystąpią lub nasilą się którekolwiek z wymienionych powyżej działań niepożądanych. Ponadto, brak długoterminowych danych o bezpieczeństwie stosowania duloksetyny w tej grupie wiekowej, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Duloxetine Medical Valley a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również o tych, które wydawane są bez recepty.

Duloksetyna, główny składnik leku Duloxetine Medical Valley, występuje także w innych lekach stosowanych w leczeniu innych chorób:
- bólu w neuropatii cukrzycowej, depresji, lęku i nietrzymaniu moczu.

Należy unikać jednoczesnego stosowania więcej niż jednego z tych leków. Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę.

Lekarz zdecyduje, czy można przyjmować lek Duloxetine Medical Valley jednocześnie z innymi lekami. **Nie należy zaczynać ani przerywać stosowania innych leków, w tym leków wydawanych bez recepty i preparatów roślinnych, bez skontaktowania się z lekarzem.**

Należy poinformować lekarza w razie przyjmowania któregokolwiek z wymienionych poniżej leków:

Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO): Nie należy przyjmować leku Duloxetine Medical Valley, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował niedawno (w ciągu ostatnich 14 dni) inny lek przeciwdepresyjny, tzw. inhibitor monoaminooksydazy (IMAO). Do leków z grupy IMAO należą moklobemid (lek przeciwdepresyjny) oraz linezolid (antybiotyk). Jednoczesne przyjmowanie IMAO z wieloma lekami wydawanymi na receptę, w tym z lekiem Duloxetine Medical Valley, może powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Po odstawieniu IMAO musi upłynąć przynajmniej 14 dni zanim rozpocznie się przyjmowanie leku Duloxetine Medical Valley. Po odstawienia leku Medical Valley należy odczekać co najmniej 5 dni, zanim rozpocznie się przyjmowanie IMAO.

Leki powodujące senność: Do leków tych należą leki przepisywane przez lekarza, w tym benzodiazepiny, silne leki przeciwbólowe, leki przeciwpsychotyczne, fenobarbital i leki przeciwhistaminowe.

Leki zwiększające stężenie serotoniny: Tryptany, tramadol, tryptofan, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (np. paroksetyna i fluoksetyna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego noradrenaliny (np. wenlafaksyna), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. klomipramina, amitryptylina), petydyna, ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) i IMAO (np. moklobemid i linezolid). Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Jeśli podczas stosowania któregoś z tych leków razem z lekiem Duloxetine Medical Valley wystąpią jakiekolwiek nietypowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Doustne leki przeciwzakrzepowe lub leki przeciwpłytkowe: Leki, które rozrzedzają krew lub zapobiegają krzepnięciu krwi. Leki te mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawienia.

Lek Duloxetine Medical Valley z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Duloxetine Medical Valley można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Należy zachować

ostrożność, spożywając alkohol podczas przyjmowania leku Duloxetine Medical Valley.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas stosowania leku Duloxetine Medical Valley pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje ciążę. Lek Duloxetine Medical Valley można przyjmować wyłącznie po omówieniu z lekarzem spodziewanych korzyści z leczenia i możliwego zagrożenia dla nienarodzonego dziecka.

- Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz wiedzą o stosowaniu przez pacjentkę leku Duloxetine Medical Valley. Podobne leki (SSRI), przyjmowane w czasie ciąży, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiego stanu, zwanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków, które powoduje szybszy oddech u dziecka i sinicę. Takie objawy występują zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Jeśli pacjentka zauważy je u swojego dziecka, powinna natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

- Jeśli pacjentka przyjmuje lek Duloxetine Medical Valley pod koniec ciąży, u noworodka mogą wystąpić pewne objawy. Pojawiają się one zwykle wkrótce po urodzeniu lub w ciągu kilku najbliższych dni. Do objawów tych należą: wiotkość mięśni, drżenie, roztrzęsienie, trudności w ssaniu, trudności w oddychaniu i napady drgawek. Jeśli u noworodka wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów lub pacjentkę niepokoi stan zdrowia dziecka, powinna skontaktować się z lekarzem lub położną, którzy udzielą jej odpowiednich wyjaśnień.

- Jeśli pacjentka przyjmuje lek Duloxetine Medical Valley pod koniec ciąży, istnieje zwiększone ryzyko nadmiernego krwawienia z pochwy krótko po porodzie, szczególnie, jeśli u pacjentki występowały w przeszłości zaburzenia krzepnięcia. Należy poinformować lekarza lub położną o przyjmowaniu duloksetyny, aby mogli zalecić odpowiednie postępowanie.

- Dostępne dane dotyczące stosowania leku Duloxetine Medical Valley w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży, ogólnie nie wykazują zwiększonego ryzyka wad wrodzonych u dziecka. Jeśli pacjentka przyjmuje Duloxetine Medical Valley w drugiej połowie ciąży, może wystąpić zwiększone ryzyko wczesnego porodu, głównie między 35. a 36. tygodniem ciąży (6 dodatkowych przedwcześnie urodzonych niemowląt na każde 100 kobiet przyjmujących Duloxetine Medical Valley w drugiej połowie ciąży).

- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią. Stosowanie leku Duloxetine Medical Valley w okresie karmienia piersią nie jest zalecane. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Duloxetine Medical Valley może powodować senność lub zawroty głowy. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu poznania swojej reakcji na lek Duloxetine Medical Valley.

Duloxetine Medical Valley zawiera sacharozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Duloxetine Medical Valley zawiera
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Duloxetine Medical Valley

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Duloxetine Medical Valley przyjmuje się doustnie. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając wodą. Alternatywnie, można delikatnie otworzyć kapsułkę i wysypać jej zawartość na mus jabłkowy. Połknąć natychmiast, nie żując.

Leczenie depresji:
Zwykle stosowana dawka leku Duloxetine Medical Valley to 60 mg przyjmowane raz na dobę, ale lekarz zaleci dawkę odpowiednią dla każdego pacjenta.

Leczenie zaburzeń lękowych uogólnionych:
Zwykle stosowana dawka początkowa leku Duloxetine Medical Valley to 30 mg raz na dobę.
U większości pacjentów dawkę zwiększa się następnie do 60 mg raz na dobę, ale lekarz zaleci dawkę odpowiednią dla każdego pacjenta. Dawkę można zwiększać aż do 120 mg w zależności od reakcji pacjenta na lek Duloxetine Medical Valley.
Przyjmowanie leku Duloxetine Medical Valley codziennie o tej samej porze dnia może pomóc w zapamiętaniu o jego zażyciu.
Lekarz omówi z pacjentem, jak długo należy przyjmować lek Duloxetine Medical Valley. Nie należy przerywać stosowania leku Duloxetine Medical Valley lub zmieniać jego dawki bez porozumienia z lekarzem. Istotne jest właściwe leczenie choroby, aby pacjent poczuł się lepiej. Bez leczenia choroba pacjenta może się utrzymywać, a także może się nasilić i stać się trudna do leczenia.

Dla dawek, których nie można uzyskać za pomocą kapsułek o tej mocy, dostępne są inne moce tego leku lub inne leki zawierające duloksetynę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Duloxetine Medical Valley
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Duloxetine Medical Valley, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania to senność, śpiączka, zespół serotoninowy (rzadko występująca reakcja, która może powodować uczucie nadmiernego zadowolenia, senność, zaburzenia koordynacji ruchowej, niepokój ruchowy, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni), drgawki, wymioty i szybka czynność serca.

Pominięcie zastosowania leku Duloxetine Medical Valley
W razie pominięcia dawki należy przyjąć ją niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak, zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i zażyć pojedynczą dawkę jak zazwyczaj. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy przyjmować większej dawki dobowej leku Duloxetine Medical Valley niż zalecił lekarz.

Przerwanie stosowania leku Duloxetine Medical Valley
NIE WOLNO przerywać stosowania kapsułek bez zalecenia lekarza, nawet w razie odczucia poprawy samopoczucia. Jeśli lekarz uzna, że pacjent nie musi już stosować leku Duloxetine Medical Valley, zaleci zmniejszanie stosowanej dawki przez co najmniej 2 tygodnie, aż do całkowitego odstawienia leku. U niektórych pacjentów, którzy nagle przerywają stosowanie duloksetyny, mogą wystąpić objawy, takie jak:

- zawroty głowy, uczucie mrowienia podobne do kłucia szpilkami lub igłami lub wrażenie porażenia prądem (szczególnie w obrębie głowy), zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary nocne, bezsenność), zmęczenie, senność, niepokój ruchowy lub pobudzenie, lęk, mdłości (nudności) lub wymioty, drżenie, bóle głowy, ból mięśni, drażliwość, biegunka, nadmierne pocenie się lub zawroty głowy spowodowane zaburzeniami błędnika.

Objawy te zazwyczaj nie są ciężkie i ustępują w ciągu kilku dni, jeśli jednak są uciążliwe, należy

zwrócić się do lekarza po poradę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te są zwykle łagodne lub umiarkowane i zazwyczaj ustępują po kilku tygodniach.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- ból głowy, senność
- mdłości (nudności), suchość w jamie ustnej

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- brak apetytu
- zaburzenia snu, pobudzenie, zmniejszony popęd płciowy, lęk, trudność lub niemożność osiągnięcia orgazmu, nietypowe sny
- zawroty głowy, uczucie spowolnienia, drżenie mięśni, drętwienie, w tym zdrętwienie, uczucie kłucia lub mrowienie skóry
- niewyraźne widzenie
- szumy w uszach (słyszenie dźwięku w uszach przy braku zewnętrznego źródła dźwięku)
- uczucie kołatania serca
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, nagłe zaczerwienienie twarzy
- wzmożone ziewanie
- zaparcie, biegunka, ból brzucha, wymioty, zgaga lub niestrawność, gazy
- zwiększone pocenie, wysypka (swędząca)
- ból mięśni, skurcze mięśni
- bolesne oddawanie moczu, częste oddawanie moczu
- problem z uzyskaniem wzwodu, zmiany w ejakulacji
- upadki (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku), zmęczenie
- zmniejszenie masy ciała

U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z depresją, leczonych duloksetyną, obserwowano zmniejszenie masy ciała po rozpoczęciu przyjmowania leku. Po 6 miesiącach leczenia masa ciała zwiększała się i wyrównywała z tą obserwowaną u innych dzieci i nastolatków w tym samym wieku i tej samej płci.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
- zapalenie gardła powodujące chrypkę
- myśli samobójcze, trudności z zasypianiem, zgrzytanie lub zaciskanie zębów, dezorientacja, brak motywacji
- nagłe mimowolne ruchy lub drżenie mięśni, uczucie niepokoju lub niemożność spokojnego usiedzenia lub ustania w miejscu, zdenerwowanie, zaburzenia koncentracji, zaburzenia smaku, trudności w kontrolowaniu ruchów, np. brak koordynacji lub mimowolne ruchy mięśni, zespół niespokojnych nóg, pogorszona jakość snu
- rozszerzenie źrenic (ciemna środkowa część oka), zaburzenia widzenia
- zawroty głowy, zawroty głowy spowodowane zaburzeniami błędnika, ból ucha
- szybkie i (lub) niemiarowe bicie serca
- omdlenie, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenie przy wstawaniu, uczucie zimna w palcach rąk i (lub) stóp
- ucisk w gardle, krwawienie z nosa

- wymioty z krwią lub czarne, smoliste stolce, zapalenie żołądka i jelit, odbijanie się treści żołądkowej, trudności w połykaniu
- zapalenie wątroby, które może powodować ból brzucha i zażółcenie skóry lub białkówek oka
- nocne poty, pokrzywka, zimne poty, nadwrażliwość na światło słoneczne, zwiększona skłonność do powstawania siniaków
- sztywność i drżenie mięśni
- trudność lub niemożność oddawania moczu, trudność w rozpoczęciu oddawania moczu, potrzeba oddawania moczu w nocy, potrzeba oddawania większej niż zwykle ilości moczu, mniejszy strumień moczu
- nieprawidłowe krwawienie z pochwy, zaburzenia miesiączkowania, w tym nasilone, bolesne, nieregularne lub przedłużające się miesiączki, nietypowo skąpe miesiączki lub brak miesiączki, ból jąder lub moszny
- ból w klatce piersiowej, uczucie zimna, pragnienie, dreszcze, uczucie gorąca, zaburzenia chodu
- zwiększenie masy ciała
- lek Duloxetine Medical Valley może powodować działania niepożądane, których nie jest się świadomym, takie jak zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub stężenia potasu we krwi, zwiększenie aktywności kinazy fosfokreatynowej, stężenia glukozy lub cholesterolu we krwi

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):
- ciężka reakcja alergiczna, powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy z obrzękiem języka lub warg, reakcje alergiczne
- zmniejszenie czynności tarczycy, które może powodować zmęczenie lub zwiększenie masy ciała
- odwodnienie, małe stężenie sodu we krwi (głównie u osób w wieku podeszłym; objawami mogą być: zawroty głowy, osłabienie, splątanie, senność, silne zmęczenie, nudności lub wymioty, cięższe objawy to omdlenia, drgawki oraz upadki), zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)
- zachowania samobójcze, mania (nadmierna aktywność, gonitwa myśli i zmniejszona potrzeba snu), omamy, agresja i przejawy gniewu
- „zespół serotoninowy" (rzadko występująca reakcja, która może powodować wrażenie nadmiernego zadowolenia, senność, zaburzenia koordynacji ruchowej, niepokój, zwłaszcza ruchowy, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni), drgawki
- zwiększenie ciśnienia w oku (jaskra)
- zapalenie jamy ustnej, jasnoczerwona krew w kale, nieprzyjemny oddech, zapalenie jelita grubego (prowadzące do biegunki)
- niewydolność wątroby, żółte zabarwienie skóry lub białkówek oka (żółtaczka)
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba z powstawaniem pęcherzy na skórze, w obrębie jamy ustnej, oczu i narządów płciowych), ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- skurcz mięśni żuchwy
- nieprawidłowy zapach moczu
- objawy menopauzy, nieprawidłowe wytwarzanie mleka w piersiach u mężczyzn lub kobiet
- nadmierne krwawienie z pochwy krótko po porodzie (krwotok poporodowy)
- kaszel, świsty oddechowe i duszność, z mogącą wystąpić jednocześnie gorączką

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):
- zapalenie naczyń krwionośnych skóry

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Duloxetine Medical Valley

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30ºC.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Duloxetine Medical Valley
- Substancją czynną leku jest duloksetyna.
  Każda kapsułka zawiera duloksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 90 mg duloksetyny.
  Każda kapsułka zawiera duloksetyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 120 mg duloksetyny.
- Pozostałe składniki to:
  - Zawartość kapsułki: sacharoza, ziarenka (syrop cukrowy, skrobia kukurydziana, sacharoza), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, hypromeloza, sacharoza, krzemionka koloidalna, bezwodna, talk, trietylu cytrynian, glicerolu monostearynian, trietylu cytrynian, polisorbat 80
  - Osłonka kapsułki:
    - Kapsułki 90 mg: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, FCF - FD&C Blue 1 (*błękit brylantowy FCF*) (E 133), FD&C Blue 2 (*indygokarmin*) (E 132)
    - Kapsułki 120 mg: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, FD&C Blue 2 (*indygokarmin*) (E 132), żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda lek Duloxetine Medical Valley i co zawiera opakowanie
Lek Duloxetine Medical Valley to kapsułki dojelitowe, twarde. Każda kapsułka zawiera peletki chlorowodorku duloksetyny, pokryte warstwą chroniącą je przed działaniem soku żołądkowego.

Lek Duloxetine Medical Valley 90 mg to twarda, żelatynowa kapsułka o długości około 21,4-22 mm, z nieprzezroczystym ciemnoniebieskim wieczkiem i nieprzezroczystym jasnoniebieskim korpusem.
Lek Duloxetine Medical Valley 120 mg to twarda, żelatynowa kapsułka o długości około 23-23,6 mm, z nieprzezroczystym ciemnoniebieskim wieczkiem i nieprzezroczystym niebieskim korpusem.

Blistry z folii Aluminium/Aluminium
Lek Duloxetine Medical Valley, 90 mg dostępny jest w opakowaniach zawierających po 28 i 98 kapsułek.
Lek Duloxetine Medical Valley, 120 mg dostępny jest w opakowaniach zawierających po 28 i 98 kapsułek.

Blistry z folii PVC/PCTFE/Aluminium
Lek Duloxetine Medical Valley, 90 mg dostępny jest w opakowaniach zawierających po 28 i 98 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja
email: safety@medicalvalley.se

Wytwórca
Laboratorios Liconsa S.A
Avda. Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
Azuqueca de Henares
19200 Guadalajara
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Duloxetine Liconsa 90 mg gélules gastro-résistantes
	Duloxetine Liconsa 120 mg gélules gastro-résistantes
	Duloxetine Liconsa 90 mg harde maagsapresistente capsules
	Duloxetine Liconsa 120 mg harde maagsapresistente capsules
	Duloxetin Liconsa 90 mg magensaftresistente Hartkapseln
	Duloxetin Liconsa 120 mg magensaftresistente Hartkapseln
Finlandia:	Duloxetine Liconsa 90 mg Enterokapseli, kova
	Duloxetine Liconsa 120 mg Enterokapseli, kova
Grecja:	Duloxetine Liconsa 90 mg Γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό
	Duloxetine Liconsa 120 mg Γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό
Hiszpania:	Duloxetina Liconsa 90 mg cápsulas duras gastrorresistentes
	Duloxetina Liconsa 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes
Holandia:	Duloxetine Liconsa 90 mg harde maagsapresistente capsules
	Duloxetine Liconsa 120 mg harde maagsapresistente capsules
Luksemburg:	Duloxetine Liconsa 90 mg gélules gastro-résistantes
	Duloxetine Liconsa 120 mg gélules gastro-résistantes
	Duloxetine Liconsa 90 mg magensaftresistente Hartkapseln
	Duloxetine Liconsa 120 mg magensaftresistente Hartkapseln
Niemcy:	Duloxetin AXiromed 90 mg magensaftresistente Hartkapseln
	Duloxetin AXiromed 120 mg magensaftresistente Hartkapseln
Norwegia:	Duloxetine Liconsa
	Duloxetine Liconsa
Polska	Duloxetine Medical Valley
Portugalia:	Duloxetina Liconsa 90 mg
	Duloxetina Liconsa 120 mg
Szwecja:	Duloxetine Medical Valley 90 mg hårda enterokapslar

	Duloxetine Medical Valley 120 mg hårda enterokapslar
Węgry:	Duloxetine Liconsa 90 mg
	Duloxetine Liconsa 120 mg
Włochy:	Duloxetina Liconsa 90 mg
	Duloxetina Liconsa 120 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: