

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Duloxetin +pharma 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky**  
**Duloxetin +pharma 60 mg enterosolventní tvrdé tobolky**  
duloxetine (jako duloxetini hydrochloridum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Duloxetin +pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Duloxetin +pharma užívat
3. Jak se Duloxetin +pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Duloxetin +pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Duloxetin +pharma a k čemu se používá**

Přípravek Duloxetin +pharma obsahuje léčivou látku duloxetin. Přípravek Duloxetin +pharma zvyšuje hladiny serotoninu a noradrenalinu v nervovém systému.

Přípravek Duloxetin +pharma se používá u dospělých osob k léčbě:

- deprese
- generalizované úzkostné poruchy (chronický pocit úzkosti nebo nervozity)
- diabetické neuropatické bolesti (často popisována jako palčivá, bodavá, píchavá či vystřelující bolest, nebo je podobná bolesti po ráně elektrickým proudem. V postižené oblasti může dojít ke ztrátě citlivosti, nebo bolest mohou způsobit dotyk, teplo, chlad nebo tlak).

U většiny lidí s depresí nebo úzkostnou poruchou začíná přípravek Duloxetin +pharma účinkovat během 2 týdnů od začátku léčby, může ale trvat 2-4 týdny, než se budete cítit lépe. Nezačnete-li se po této době cítit lépe, informujte o tom svého lékaře. Váš lékař Vám může dále podávat přípravek Duloxetin +pharma, i když se již cítíte lépe, aby se zabránilo návratu deprese nebo úzkosti.

U lidí s diabetickou neuropatickou bolestí, může trvat několik týdnů, než se budete cítit lépe. Nezačnete-li se po 2 měsících cítit lépe, informujte o tom svého lékaře.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Duloxetin +pharma užívat**

**Neužívejte Duloxetin +pharma:**

- jestliže jste alergický(á) na duloxetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte onemocněním jater
- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin

- jestliže užíváte nebo jste během posledních 14 dní užíval(a) jiné léky známé jako inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Duloxetin +pharma“)
- jestliže užíváte fluvoxamin, který se obvykle používá k léčbě deprese, nebo ciprofloxacín nebo enoxacin, které se používají k léčbě některých infekčních onemocnění
- jestliže užíváte jiný přípravek obsahující duloxetin (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Duloxetin +pharma“)

Informujte svého lékaře, pokud trpíte vysokým krevním tlakem nebo onemocněním srdce. Váš lékař rozhodne, jestli můžete užívat přípravek Duloxetin +pharma.

### **Upozornění a opatření**

Pokud se Vás týká některý z dále uvedených stavů, nemusí pro Vás být přípravek Duloxetin +pharma vhodný. Obráťte se před užíváním přípravku Duloxetin +pharma na svého lékaře v případě, že:

- užíváte nyní jiné přípravky k léčbě deprese (viz bod: „Další léčivé přípravky a přípravek Duloxetin +pharma“)
- užíváte přípravky z léčivých rostlin obsahujících třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*)
- trpíte onemocněním ledvin
- měl(a) jste záchvaty (křeče)
- trpěl(a) jste mánii
- trpíte bipolární poruchou
- máte potíže se zrakem jako například určitý druh glaukomu (zelený zákal - zvýšený nitrooční tlak)
- trpíte či jste v minulosti trpěl(a) poruchami krvácivosti (sklon ke snadnému vzniku modřin), zvláště jste-li těhotná (viz. „Těhotenství a kojení“)
- je u Vás riziko snížení hladiny sodíku (například pokud užíváte léky na odvodnění – diuretika, obzvláště ve starším věku)
- užíváte současně jiné léčivé přípravky, které mohou způsobit poškození jater
- užíváte jiné přípravky obsahující duloxetin (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Duloxetin +pharma“)

Přípravek Duloxetin +pharma může způsobovat pocit neklidu nebo neschopnost vydržet klidně sedět či stát na místě. Pokud se u Vás tyto známky projeví, informujte svého lékaře.

Svého lékaře také kontaktujte:

Pokud zaznamenáte známky a příznaky jako neklid, halucinace, ztráta koordinace, zrychlený srdeční tep, zvýšená tělesná teplota, rychlé změny krevního tlaku, zvýšené reflexy, průjem, kóma, pocit na zvracení a zvracení, protože se může jednat o serotoninový syndrom.

Ve své nejzávažnější formě může serotoninový syndrom připomínat neuroleptický maligní syndrom (NMS). Známky a příznaky NMS mohou zahrnovat kombinaci horečky, rychlého srdečního tepu, pocení, těžké svalové ztuhlosti, zmatenosti a zvýšených svalových enzymů (stanovených krevním testem).

Léčivé přípravky jako Duloxetin +pharma (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

### ***Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy***

Jestliže trpíte depresí a/nebo úzkostnou poruchou, můžete občas pomýšlet na ublížení si nebo na sebevraždu. Tyto myšlenky mohou zesílit, pokud začínáte antidepresiva užívat poprvé, protože k nástupu účinku těchto přípravků dochází se zpožděním, obvykle asi po dvou týdnech, ale někdy i po delší době.

Tyto myšlenky můžete mít častěji, pokud:

- jste již dříve uvažoval(a) o sebevraždě nebo o sebepoškození

- jste dosáhl(a) dospělosti v nedávné době. Informace z klinických studií ukázaly zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychickými poruchami, kteří byli léčeni antidepresivou

**Jestliže se u Vás kdykoliv objeví myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, kontaktujte svého lékaře nebo ihned navštivte nejbližší zdravotnické zařízení.**

Může být pro Vás užitečné svěřit se se svou depresí nebo úzkostí Vašemu příbuznému nebo blízkému příteli a požádat je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Můžete je požádat, aby Vám řekli, pokud se budou domnívat, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo pokud budou znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### **Děti a dospívající mladší 18 let**

Přípravek Duloxetin +pharma není běžně používán u dětí a dospívajících mladších 18 let. Máte být také informován(a), že u pacientů mladších 18 let užívajících přípravky z této skupiny je zvýšené riziko nežádoucích účinků, jako jsou sebevražedné pokusy, myšlenky na sebevraždu a nepřátelské chování (převážně agrese, vzdorovité chování a zlost). Navzdory tomu se lékař může rozhodnout, jestliže to je v nejlepším zájmu pacienta, předepsat přípravek Duloxetin +pharma i pacientovi mladšímu 18 let. Pokud lékař předepsal přípravek Duloxetin +pharma pacientovi mladšímu 18 let a Vy chcete tuto skutečnost diskutovat, obraťte se na svého lékaře. Svého lékaře také informujte o objevení či zhoršení jakéhokoliv zde popsaného příznaku u pacienta užívajícího přípravek Duloxetin +pharma mladšího 18 let. U této věkové skupiny také ještě nebyl hodnocen vliv dlouhodobého podávání přípravku Duloxetin +pharma na růst, dospívání a vývoj poznávacích funkcí a chování.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Duloxetin +pharma**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Hlavní součást přípravku Duloxetin +pharma, duloxetin, je obsažen také v jiných přípravcích pro léčbu odlišných potíží:

- diabetická neuropatická bolest, deprese, úzkost a močová inkontinence (únik moči)

Vyvarujte se současného užívání více než jednoho z těchto přípravků. Zkontrolujte se svým lékařem, zda neužíváte další lék obsahující duloxetin.

Váš lékař rozhodne, můžete-li přípravek Duloxetin +pharma užívat v kombinaci s jinými léky. **Nezahajujte nebo neukončujte užívání žádných léčivých přípravků včetně léků vydávaných bez lékařského předpisu a bylinných přípravků, dokud se neporadíte s lékařem.**

Informujte také svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

***Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO):*** Přípravek Duloxetin +pharma nesmíte užívat, pokud současně užíváte nebo jste (v průběhu posledních 14 dní) užíval(a) jiný antidepresivní lék nazývaný inhibitor monoaminoxidázy (IMAO). Příklady IMAO zahrnují moklobemid (antidepresivum) a linezolid (antibiotikum). Užívání IMAO může v kombinaci s užíváním mnoha léků vydávaných na předpis, včetně přípravku Duloxetin +pharma, vyvolat závažné, až život ohrožující nežádoucí účinky. Pokud jste přestal(a) užívat některý IMAO, musíte počkat alespoň 14 dní, než budete moci začít užívat přípravek Duloxetin +pharma. Rovněž je třeba vyčkat nejméně 5 dní poté, co jste přestal(a) užívat přípravek Duloxetin +pharma, než začnete užívat některý IMAO.

***Přípravky způsobující ospalost:*** Patří sem přípravky předepsané Vaším lékařem včetně benzodiazepinů, silných léků proti bolesti, antipsychotik, fenobarbitalu a antihistaminik.

***Léčivé přípravky zvyšující hladinu serotoninu:*** Triptany, tramadol, tryptofan, SSRI (jako je paroxetin a fluoxetin), SNRI (jako je venlafaxin), tricyklická antidepresiva (jako je klomipramin nebo amitriptylin), pethidin, buprenorfin, třezalka tečkovaná a IMAO (jako je moklobemid a linezolid). Tyto

léky zvyšují riziko vzniku nežádoucích účinků; vyskytnou-li se neobvyklé příznaky během užívání těchto léčiv společně s přípravkem Duloxetin +pharma, vyhledejte lékaře.

**Antikoagulační nebo protidestičkové přípravky podávané ústy:** Přípravky „ředící“ krev nebo zabraňující srážení krve. Tyto přípravky mohou zvýšit riziko krvácení.

### **Přípravek Duloxetin +pharma s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Duloxetin +pharma lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Je třeba dbát zvýšené opatrnosti, pijete-li alkohol během léčby přípravkem Duloxetin +pharma.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Informujte svého lékaře, pokud v průběhu léčby přípravkem Duloxetin +pharma otěhotníte nebo těhotenství plánujete. Přípravek Duloxetin +pharma máte užívat pouze tehdy, až s lékařem prodiskutujete možný přínos a všechna potenciální rizika pro nenarozené dítě.
- Ubeďte se, že Vaše porodní asistentka a/nebo lékař vědí, že užíváte přípravek Duloxetin +pharma, protože užívání podobných léků (SSRI) v těhotenství může zvýšit riziko závažného stavu dětí, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN), který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po narození. Pokud se to přihodí Vašemu dítěti, okamžitě kontaktujte svou porodní asistentku a/nebo lékaře.
- Užíváte-li přípravek Duloxetin +pharma ke konci svého těhotenství, mohou se u Vašeho dítěte po narození objevit určité příznaky. Ty se obvykle objeví při narození nebo během několika dní po narození. Tyto příznaky mohou zahrnovat ochablé svaly, třesavku, neklid, potíže s krmením, potíže s dýcháním a křeče. Má-li Vaše dítě při narození některý z těchto příznaků nebo máte-li obavy o zdraví dítěte, kontaktujte svého lékaře nebo porodní asistentku, kteří Vám budou schopni poradit.
- Jestliže užíváte přípravek Duloxetin +pharma koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte Duloxetin +pharma, aby Vám mohli poradit.
- Dostupné údaje z užívání duloxetinu během prvních tří měsíců těhotenství neukazují na celkově zvýšené riziko vrozených vad u dětí obecně. Pokud je přípravek Duloxetin +pharma užíván během druhé poloviny těhotenství, může být zvýšené riziko, že se dítě narodí předčasně (6 dalších předčasně narozených dětí na každých 100 žen, které užívají duloxetin v druhé polovině těhotenství), většinou mezi 35. a 36. týdnem těhotenství.
- Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Užívání přípravku Duloxetin +pharma v průběhu kojení se nedoporučuje. Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Duloxetin +pharma Vám může způsobit ospalost nebo závratě. Dokud si neověříte, jak na Vás přípravek Duloxetin +pharma působí, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

### **Přípravek Duloxetin +pharma obsahuje sacharózu**

Přípravek Duloxetin +pharma obsahuje sacharózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### 3. Jak se Duloxetin +pharma užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Duloxetin +pharma je určen k perorálnímu podání. Tobolku polkněte celou a zapijte ji vodou.

*K léčbě deprese a diabetické neuropatické bolesti:*

Obvyklá dávka přípravku Duloxetin +pharma je 60 mg jednou denně, avšak dávku, která je správná právě pro Vás, Vám předepíše lékař.

*K léčbě generalizované úzkostné poruchy:*

Obvyklá zahajovací dávka přípravku Duloxetin +pharma je 30 mg jednou denně, po které bude většina pacientů následně užívat dávku 60 mg jednou denně, avšak dávku, která je správná právě pro Vás, Vám předepíše lékař. Dávka může být podle odpovědi na léčbu přípravkem Duloxetin +pharma upravena až na 120 mg denně.

Pro pravidelné užívání přípravku Duloxetin +pharma je jednodušší jej užívat každý den ve stejnou dobu.

Informujte se u svého lékaře na dobu, po kterou budete přípravek Duloxetin +pharma užívat. Bez konzultace s lékařem léčbu přípravkem Duloxetin +pharma nepřerušujte ani neměňte dávku. Řádné léčení Vaší poruchy je důležité, abyste se mohl(a) cítit lépe. Pokud není porucha léčena, nemusí odeznít a může se stát závažnější a hůře léčitelnou.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Duloxetin +pharma, než jste měl(a)**

V případě, že uijete vyšší než Vám předepsanou dávku, kontaktujte ihned lékaře nebo lékárníka. Příznaky předávkování zahrnují ospalost, kóma, serotoninový syndrom (vzácná reakce, která může vyvolat pocity velkého štěstí, ospalost, nemotornost, neklid, pocit opilosti, horečku, pocení nebo svalovou ztuhlost), záchvat křečí, zvracení a zrychlený tep.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Duloxetin +pharma**

Zapomenete-li užít dávku léku, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete. Pokud to ovšem bude v době, kdy máte již užít další dávku, vynechejte zapomenutou a vezměte pouze svou obvyklou jednotlivou dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Neužívejte větší dávku přípravku Duloxetin +pharma za jeden den, než jaká Vám je předepsána.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Duloxetin +pharma**

Léčbu NEPŘERUŠUJTE bez konzultace s lékařem ani v případě, že se již cítíte lépe. Jestliže se lékař domnívá, že přípravek Duloxetin +pharma již déle nepotřebujete, nejméně 2 týdny před úplným vysazením léčby Vám dávku začne snižovat.

Někteří pacienti užívající přípravek Duloxetin +pharma měli při náhlém vysazení léku příznaky, jako jsou

- závratě, pocity brnění a mravenčení nebo pocity podobné elektrickému šoku (zvláště v hlavě), poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost spát), únava, ospalost, pocit neklidu nebo vzrušení, pocit úzkosti, pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení, třes, bolest hlavy, bolest svalů, pocit podráždění, průjem, nadměrné pocení nebo pocit točení hlavy.

Tyto příznaky nejsou obvykle příliš závažné a ustupují během několika dní, ale pokud se u Vás objeví příznaky, které Vás obtěžují, poraďte se s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto účinky jsou obvykle mírné až středně těžké a často po několika týdnech ustupují.

#### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)**

- bolest hlavy, ospalost
- pocit na zvracení (nauzea), sucho v ústech

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- ztráta chuti k jídlu
- potíže se spánkem, pocit neklidu, menší sexuální touha, úzkost, potíže s orgasmem nebo neschopnost jej dosáhnout, neobvyklé sny
- závratě, pocit netečnosti, třes, necitlivost, včetně necitlivosti, brnění nebo mravenčení na kůži
- rozmazané vidění
- ušní šelest (vnímání zvuku v uchu bez vnějšího podnětu)
- pocit bušení srdce
- zvýšený krevní tlak, návaly horka
- častější zívání
- zácpa, průjem, bolest žaludku, zvracení, pálení žáhy nebo špatné trávení, plynatost
- zvýšené pocení, vyrážka (svědivá)
- bolest svalů, svalová křeč
- bolesti při močení, časté močení
- problémy s dosažením erekce, změny ejakulace
- pády (obzvláště u starších pacientů), únava
- úbytek tělesné hmotnosti

U dětí a dospívajících mladších 18 let s depresí léčenou tímto přípravkem došlo na začátku jeho prvního užívání k určitému snížení tělesné hmotnosti. K návratu tělesné hmotnosti na úroveň odpovídající dětem a dospívajícím stejného věku a pohlaví došlo po 6 měsících léčby.

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- zánět v krku působící chraptivý hlas
- sebevražedné myšlenky, problémy se spánkem, skřípaní zuby nebo svírání zubů, pocit dezorientace, nedostatek motivace
- náhlé mimovolné tiky nebo záškuby svalů, pocit neklidu nebo neschopnosti sedět nebo stát klidně na jednom místě, pocit nervozity, potíže se soustředit, změna chuti, potíže kontrolovat pohyby např. nedostatek koordinace nebo mimovolní pohyby svalů, syndrom neklidných nohou, špatná kvalita spánku
- rozšířené oční zorničky, problémy se zrakem
- pocit závratí nebo točení hlavy (vertigo), bolest ucha
- rychlý a/nebo nepravidelný tep
- mdloby, závratě, pocit závratí nebo mdloby při rychlém postavení se, pocit studených prstů na ruce a/nebo nohy
- stažení hrdla, krvácení z nosu
- zvracení krve nebo tmavá dehtovitá stolice, zánět žaludku a střeva, říhání, obtížné polykání
- zánět jater, který může způsobit bolest břicha a žluté zbarvení kůže, nebo očního bělma
- noční pocení, vyrážka, studený pot, citlivost na světlo, zvýšený sklon k tvorbě modřin
- napětí svalů, záškuby svalů
- potíže s močením nebo nemožnost močit, obtížné zahájení močení, potřeba močit v noci, potřeba močit větší množství moči než obvykle, snížení toku moči
- abnormální vaginální krvácení, abnormální menstruace včetně silné, bolestivé, nepravidelné nebo prodloužené menstruace, nezvykle slabá nebo vynechaná menstruace, bolest ve varlatech nebo šourku
- bolest na hrudi, pocit chladu, žízeň, svalový třes, pocit horka, nezvyklý způsob chůze
- zvýšení tělesné hmotnosti

- přípravek Duloxetin +pharma může způsobit účinky, kterých si nemusíte všimnout, jako je zvýšení hodnot jaterních enzymů, hladiny draslíku v krvi, hodnot enzymu nazývaného kreatininfosfokináza, cukru nebo cholesterolu

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)**

- závažné alergické reakce způsobující potíže s dýcháním, nebo závratě s otokem jazyka nebo rtů, alergické reakce
- snížení aktivity štítné žlázy, která může způsobit únavu, nebo zvýšení tělesné hmotnosti
- dehydratace (ztráta a nedostatek vody v organismu), snížená hladina sodíku v krvi (převážně u starších pacientů; příznaky mohou zahrnovat závrať, slabost, zmatenost, ospalost nebo velkou únavu nebo pocit na zvracení nebo zvracení, závažnějšími příznaky jsou mdloba, záchvaty křečí nebo pády), syndrom nedostatečné sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)
- sebevražedné chování, mánie (nadměrná aktivita, překotné myšlení a snížená potřeba spánku), halucinace, agrese nebo hněv
- „serotoninový syndrom“ (vzácná reakce, která může vyvolat pocity velkého štěstí, ospalost, nemotornost, neklid, pocit opilosti, horečku, pocení nebo svalovou ztuhlost), záchvaty křečí
- zvýšený nitrooční tlak (glaukom)
- záněty v ústech, jasně červená krev ve stolici, zápach z úst, zánět tlustého střeva (vedoucí k průjmům)
- selhávání jater, žluté zbarvení kůže nebo očního bělma (žloutenka)
- „Stevens-Johnsonův syndrom“ (závažné onemocnění s puchýřky na kůži, ústech, očích a genitáliích), závažné alergické reakce způsobující otok tváře nebo hrdla (angioedém)
- křeč žvýkacích svalů
- neobvyklý zápach moči
- příznaky menopauzy (přechodu), abnormální tvorba mateřského mléka u mužů nebo žen
- kašel, sípání a dušnost, které může doprovázet vysoká teplota
- nadměrné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení)

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)**

- zánět kožních krevních cév (kožní vaskulitida)

#### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- známky a příznaky onemocnění zvaného „stresová kardiomyopatie“, které může zahrnovat bolest na hrudi, dušnost, závratě, mdloby a nepravidelný srdeční tep.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Duloxetin +pharma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Duloxetin +pharma obsahuje

- Léčivou látkou je duloxetinum (jako duloxetini hydrochloridum).  
Jedna enterosolventní tvrdá tobolka přípravku Duloxetin +pharma obsahuje duloxetinum 30 mg (jako duloxetini hydrochloridum).  
Jedna enterosolventní tvrdá tobolka přípravku Duloxetin +pharma obsahuje duloxetinum 60 mg (jako duloxetini hydrochloridum).
- Další složky jsou:
  - o Obsah tobolky: zrněný cukr, kukuřičný škrob, kopolymer MA/EA 1:1 30% disperze (Eudragit L30D55), hypromelóza, sacharóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, triethyl-citrát, složená emulze glycerol-monostearátu (Plasacryl T20) (obsahuje glycerol-monostearát, triethyl-citrát, polysorbát 80)
  - o Tobolka:
    - 30 mg tobolky: oxid titaničitý (E171), želatina, indigokarmín, voda
    - 60 mg tobolky: oxid titaničitý (E171), želatina, indigokarmín, žlutý oxid železitý (E172), voda
  - o Inkoust:  
30 mg tobolky: Zelený inkoust: šelak, propylenglykol, hydroxid draselný, černý oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172)  
60 mg tobolky: Bílý inkoust: šelak, propylenglykol, povidon, oxid titaničitý (E171)

### Jak přípravek Duloxetin +pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Duloxetin +pharma je enterosolventní tvrdá tobolka. Každá tobolka obsahuje granulky léčivé látky s potahem na ochranu proti žaludeční kyselině.

Tobolky Duloxetin +pharma 30 mg jsou tvrdé želatinové tobolky, se žlutým potiskem "DLX" na neprůhledném modrém víčku a "30 mg" na neprůhledném bílém těle tobolky.

Tobolky Duloxetin +pharma 60 mg jsou tvrdé želatinové tobolky, se žlutým potiskem "DLX" na neprůhledném modrém víčku a "60 mg" na neprůhledném zeleném těle tobolky.

Přípravek Duloxetin +pharma 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky je dostupný v balení po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 98 a 100 tobolečkách.

Přípravek Duloxetin +pharma 60 mg enterosolventní tvrdé tobolky je dostupný v balení po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 98 a 100 tobolečkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

+pharma arzneimittel gmbh

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Rakousko

Výrobce:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.



Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Rakousko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika: Duloxetin +pharma

Polsko: Duloxetin +pharma

Rakousko: Duloxetin Genericon 30 mg magensaftresistente Hartkapseln

Duloxetin Genericon 60 mg magensaftresistente Hartkapseln

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 8. 2024**