Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dulsevia, 90 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 Dulsevia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dulsevia
3. Jak stosować lek Dulsevia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dulsevia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dulsevia i w jakim celu się go stosuje

Lek Dulsevia zawiera substancję czynną - duloksetynę. Dulsevia zwiększa stężenie serotoniny i noradrenaliny w układzie nerwowym.

Lek Dulsevia jest wskazany u dorosłych w leczeniu:
- depresji,
- zaburzeń lękowych uogólnionych (przewlekłe uczucie lęku lub nerwowość).

U większości osób z depresją lub lękiem lek Dulsevia 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 poczuje się lepiej, należy zwrócić się do lekarza. Nawet jeżeli nastąpi poprawa stanu pacjenta, lekarz może zalecić kontynuowanie przyjmowania leku Dulsevia, aby zapobiec nawrotowi depresji lub lęku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dulsevia

Kiedy nie stosować leku Dulsevia
- jeśli pacjent ma uczulenie na duloksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,
- jeśli pacjent przyjmuje lub w ciągu ostatnich 14 dni przyjmował inny lek, będący inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO) (patrz „Lek Dulsevia a inne leki”),
- jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę, która zazwyczaj jest stosowana w leczeniu depresji, cyprofloksacynę lub enoksacynę, leki, które są stosowane w leczeniu niektórych zakażeń,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę (patrz „Dulsevia a inne leki”).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub choroba serca. Lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien przyjmować lek Dulsevia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Poniżej wymieniono kilka przyczyn, z powodu których lek Dulsevia może nie być odpowiedni dla pacjenta. Przed przyjęciem leku Dulsevia należy poinformować lekarza, jeżeli:
- pacjent stosuje inne leki przeciwdepresyjne, tryptany, leki przeciwpsychotyczne, buprenorifnę. Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Dulsevia może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz „Lek Dulsevia a inne leki" oraz „Możliwe działania niepożądane"),
- pacjent przyjmuje leki ziołowe 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 stosuje inne leki, które mogą powodować uszkodzenie wątroby,
- pacjent stosuje inne leki zawierające duloksetynę (patrz „Lek Dulsevia a inne leki").

Należy również skontaktować się z lekarzem:

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe, takie jak niepokój, omamy, utrata koordynacji, przyspieszone bicie serca, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, wzmożone odruchy, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty, ponieważ może to oznaczać zespół serotoninowy.
W najcięższej postaci zespół serotoninowy może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS). Objawami przedmiotowymi i podmiotowymi złośliwego zespołu neuroleptycznego mogą być: połączenie gorączki, przyspieszonego bicia serca, pocenia się, silnej sztywności mięśni, splątania, zwiększenia aktywności enzymów mięśniowych (oznaczanych na podstawie badania krwi).

Leki takie, jak Dulsevia (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.

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

Myśli samobójcze i pogłębiająca się depresja lub stany lękowe
Depresja i (lub) stany lękowe mogą przyczynić się do wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Mogą się one nasilić po rozpoczęciu przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ musi upłynąć trochę czasu, zazwyczaj dwa tygodnie lub dłużej, zanim leki te zaczną działać. Myśli te mogą nasilić się:
- u pacjentów, u których wcześniej występowały myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu,
- u młodych dorosłych. Dane z badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z chorobami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

W razie wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub bezpośrednio udać się do szpitala.

Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub przyjaciela o stanie depresyjnym lub lękowym i poproszenie o przeczytanie tej ulotki dla pacjenta. Pacjent może zwrócić się 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 Dulsevia nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. 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 Dulsevia 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 Dulsevia 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 Dulsevia 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 Dulsevia 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 Dulsevia, 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 Dulsevia jednocześnie z innymi lekami. **Nie należy zaczynać ani przerywać stosowania innych leków, w tym leków wydawanych bez recepty i preparatów ziołowych, bez skontaktowania się z lekarzem.**

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

Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO): Nie należy przyjmować leku Dulsevia jednocześnie z innym lekiem przeciwdepresyjnym, zwanym inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO) lub w krótkim odstępie czasu (w ciągu 14 dni) po zaprzestaniu stosowania 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 Dulsevia, może powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Po odstawieniu IMAO musi upłynąć przynajmniej 14 dni zanim rozpocznie się przyjmowanie leku Dulsevia. Zanim zacznie się przyjmowanie IMAO musi upłynąć przynajmniej 5 dni od odstawienia leku Dulsevia.

Leki powodujące senność: Do leków tych należą leki wydawane na receptę, w tym benzodiazepiny, silne leki przeciwbólowe, leki przeciwpsychotyczne, fenobarbital i leki przeciwhistaminowe.

Leki zwiększające stężenie serotoniny: Tryptany, buprenorfina (lek stosowany w leczeniu bólu lub uzależnienia od opioidów), 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, takich jak zespół serotoninowy (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Możliwe działania niepożądane”).
W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów podczas stosowania tych leków jednocześnie z lekiem Dulsevia, 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 Dulsevia z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Dulsevia można przyjmować w czasie posiłków lub między posiłkami. Należy zachować ostrożność, spożywając alkohol podczas przyjmowania leku Dulsevia.

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.

- Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeżeli podczas stosowania leku Dulsevia zajdzie w ciążę lub planuje zajść w ciążę. Pacjentka może przyjmować lek Dulsevia dopiero po omówieniu z lekarzem spodziewanych korzyści z leczenia i możliwego zagrożenia dla nienarodzonego dziecka.

- Pacjentka powinna poinformować położną i (lub) lekarza o przyjmowaniu leku Dulsevia. Stosowanie w czasie ciąży podobnych leków (selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny) może zwiększać ryzyko ciężkiego stanu u dzieci, zwanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków, powodującego szybszy oddech u dziecka i sinicę. Takie objawy występują zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Jeśli pacjentka stwierdzi ich wystąpienie u swojego dziecka, powinna natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

- Jeśli pacjentka przyjmuje lek Dulsevia pod koniec trwania ciąży, u jej dziecka mogą wystąpić pewne objawy. Zwykle występują one w chwili urodzenia lub w ciągu kilku dni po urodzeniu. Objawy te mogą obejmować wiotkość mięśni, drżenie, drżączkę, trudności podczas karmienia, problemy z oddychaniem i napady drgawek. Jeśli pacjentka stwierdzi wystąpienie któregokolwiek z tych objawów lub martwi ją stan zdrowia dziecka, powinna zwrócić się do lekarza lub położnej z prośbą o pomoc.

- Jeśli pacjentka przyjmuje lek Dulsevia pod koniec trwania ciąży, jest zwiększone ryzyko nadmiernego krwawienia z pochwy krótko po porodzie, szczególnie w przypadku występowania w przeszłości zaburzeń krzepnięcia. Należy poinformować lekarza lub położną o przyjmowaniu duloksetyny, aby mogli zalecić odpowiednie postępowanie.

- Dostępne dane dotyczące stosowania leku Dulsevia w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży, ogólnie nie wykazują zwiększonego ryzyka wad wrodzonych u dziecka. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Dulsevia 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 lek Dulsevia w drugiej połowie ciąży).

- Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli karmi piersią. Nie jest zalecane stosowanie leku Dulsevia w czasie karmienia piersią. Kobiety karmiące piersią powinny zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Dulsevia może powodować senność lub zawroty głowy. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, zanim nie pozna swojej reakcji na lek Dulsevia.

Dulsevia zawiera sacharozę
Jeśli lekarz wcześniej stwierdził u pacjenta nietolerancję na niektóre cukry, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Dulsevia

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

Lek Dulsevia przyjmuje się doustnie. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Leczenie depresji
Zwykle stosowana dawka leku Dulsevia to 60 mg przyjmowane raz na dobę. Jednakże, lekarz zaleci dawkę odpowiednią dla danego pacjenta.

Leczenie zaburzeń lękowych uogólnionych
Zwykle stosowana dawka początkowa leku Dulsevia to 30 mg raz na dobę. U większości pacjentów dawka jest następnie zwiększana do 60 mg raz na dobę. Jednakże, lekarz zaleci odpowiednią dawkę dla danego pacjenta. Dawka może być zwiększona aż do 120 mg w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Przyjmowanie leku Dulsevia codziennie o tej samej porze dnia pomoże pamiętać o jego zażyciu.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek Dulsevia. Nie należy przerywać stosowania leku Dulsevia lub zmieniać stosowanej dawki bez konsultacji z lekarzem. Istotne jest właściwe leczenie choroby, aby pacjent poczuł się lepiej. W przypadku braku leczenia stan pacjenta może się utrzymywać, a także może się nasilić i stać się trudny do leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dulsevia
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Dulsevia 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, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni), drgawki, wymioty i szybka akcja serca.

Pominięcie zastosowania leku Dulsevia
W razie pominięcia dawki, należy zażyć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak nadejdzie pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę i przyjąć pojedynczą dawkę jak zazwyczaj. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy przyjmować większej dawki dobowej leku Dulsevia niż zalecił lekarz.

Przerwanie stosowania leku Dulsevia
Nawet w przypadku odczucia poprawy NIE NALEŻY przerywać stosowania leku bez porozumienia się z lekarzem. Jeśli lekarz zdecyduje, że pacjent nie musi już stosować leku Dulsevia, zaleci zmniejszanie stosowanej dawki przez co najmniej 2 tygodnie.

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 senne, trudności w zasypianiu), zmęczenie, senność, niepokój lub pobudzenie, lęk, nudności lub wymioty, drżenie, bóle głowy, ból mięśni, drażliwość, biegunka i nadmierna potliwość lub zawroty głowy spowodowane zaburzeniami błędnika.

Objawy te zazwyczaj nie są ciężkie i ustępują w ciągu kilku dni. Jeśli jednak są uciążliwe, należy skontaktować się z lekarzem.

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.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy, senność
- 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, wiatry
- zwiększone pocenie, wysypka (swędząca)
- ból mięśni, kurcze mięśni
- bolesne oddawanie moczu, częste oddawanie moczu
- problem z uzyskaniem erekcji, 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 zębami, dezorientacja, brak motywacji
- nagłe mimowolne ruchy lub drganie mięśni, uczucie niepokoju lub niemożność spokojnego usiedzenia lub ustania w miejscu, zdenerwowanie, zaburzenia koncentracji, zaburzenia smaku, trudności w kontrolowaniu ruchów, np. brak koordynacji lub niezamierzone ruchy mięśni, zespół niespokojnych nóg, pogorszona jakość snu
- rozszerzenie źrenic (ciemny środkowy punkt oka), problemy ze wzrokiem
- zawroty głowy, zawroty głowy spowodowane zaburzeniami błędnika, ból ucha
- szybkie i (lub) niemiarowe bicie serca
- omdlenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenia przy wstawaniu, uczucie zimna w palcach rąk i (lub) stóp
- ucisk w gardle, krwawienie z nosa
- wymioty z krwią lub czarny, smolisty kał, 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 pocenie się, pokrzywka, zimne poty, wrażliwość na światło słoneczne, zwiększona tendencja do powstawania siniaków
- sztywność i drganie mięśni
- trudność lub niemożność oddawania moczu, trudność w rozpoczęciu oddawania moczu, potrzeba oddawania moczu w nocy, potrzeba oddawania moczu w ilości większej niż zazwyczaj, zmniejszenie ilości wydzielanego moczu
- nieprawidłowe krwawienie z pochwy, zaburzenia miesiączkowania, w tym nasilone, bolesne, nieregularne lub przedłużające się miesiączki, rzadko 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 Dulsevia może wywoływać działania niepożądane, których nie jest się świadomym, takie jak zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub stężenia potasu we krwi, zwiększenie aktywności kinazy fosfokreatynowej, stężenia glukozy czy cholesterolu we krwi

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):
- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu, zawroty głowy z opuchniętym językiem lub wargami, reakcje alergiczne
- zmniejszenie czynności tarczycy, które może powodować zmęczenie lub zwiększenie masy ciała
- odwodnienie, małe stężenie sodu we krwi (zwłaszcza u osób w wieku podeszłym; objawami mogą być: zawroty głowy, osłabienie, stany splątania, uczucie senności, nadmiernego zmęczenia, nudności lub wymioty, cięższe objawy to omdlenia, drgawki oraz upadki), zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)
- zachowania samobójcze, stan pobudzenia maniakalnego (nadmierna aktywność, gonitwa myśli i zmniejszona potrzeba snu), omamy, agresja i przejawy gniewu
- „zespół serotoninowy" (rzadko występująca reakcja, której objawami mogą być mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C, nudności, wymioty, biegunka), drgawki
- zwiększenie ciśnienia w oku (jaskra)
- kaszel, świsty oddechowe i duszność, z mogącą wystąpić jednocześnie gorączką
- 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 owrzodzeniem skóry, 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 u mężczyzn lub kobiet w gruczołach piersiowych
- nadmierne krwawienie z pochwy krótko po porodzie (krwotok poporodowy)

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

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby zwanej kardiomiopatią stresową, którymi mogą być: ból w klatce piersiowej, duszność, zawroty głowy, omdlenia, nieregularne bicie serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Dulsevia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
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 Dulsevia
- Substancją czynną leku jest duloksetyna. Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 90 mg duloksetyny (w postaci duloksetyny chlorowodorku).
- Pozostałe składniki to:
  zawartość kapsułki: sacharoza, ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana), hypromeloza 6 cP, sacharoza, hypromelozy ftalan HP-50, talk i trietylu cytrynian,
  osłonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172),
  tusz: szelak (E 904), żelaza tlenek czarny (E 172).
  Patrz punkt 2 „Dulsevia zawiera sacharozę".

Jak wygląda lek Dulsevia i co zawiera opakowanie
Białe do prawie białych peletki w twardej żelatynowej kapsułce o rozmiarze 0 (średnia długość: 21,7 mm). Korpus kapsułki jest jasnopomarańczowy a wieczko kapsułki białe. Na korpusie kapsułki znajduje się czarny napis „90".

Opakowania: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 i 100 kapsułek dojelitowych, twardych, w blistrach w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: